



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 31 januari 2024
(OR. en)

5983/24

RC 3
COMPET 104
MI 99
PHARM 13
RECH 44

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	26 januari 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 36 final
Betreft:	VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT UPDATE OVER DE HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR (2018-2022) Samenwerking tussen de Europese mededingingsautoriteiten voor betaalbare en innoverende geneesmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 36 final.

Bijlage: COM(2024) 36 final



Brussel, 26.1.2024
COM(2024) 36 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES
PARLEMENT**

**UPDATE OVER DE HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT
IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR (2018-2022)**

**Samenwerking tussen de Europese mededingingsautoriteiten
voor betaalbare en innoverende geneesmiddelen**

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

UPDATE OVER DE HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR (2018-2022)

Samenwerking tussen de Europese mededingingsautoriteiten voor betaalbare en innoverende geneesmiddelen

SAMENVATTING

Dit verslag geeft een overzicht van de wijze waarop de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten van de EU-lidstaten (“Europese mededingingsautoriteiten”) in de periode 2018-2022 de Europese antitrust- en fusieregels met betrekking tot geneesmiddelen en bepaalde andere medische producten hebben gehandhaafd ⁽¹⁾. In het verslag wordt ook toegelicht hoe het EU-mededingingsrecht heeft bijgedragen tot de bescherming van ondernemingen en consumenten tijdens de uitdagende COVID-19-crisis. Het is een vervolg op het eerdere verslag over de periode 2009-2017 ⁽²⁾.

In de periode waarop dit verslag betrekking heeft, 2018 tot en met 2022, hebben de Europese mededingingsautoriteiten samen 26 antitrustbesluiten met betrekking tot farmaceutische producten vastgesteld. Deze besluiten hebben geleid tot sancties (met boeten van in totaal rond de 780 miljoen EUR) of bindende verplichtingen om concurrentieverstorende gedragingen tegen te gaan. Met sommige van deze besluiten werden concurrentieverstorende praktijken aangepakt die tevoren nog niet werden behandeld onder het EU-mededingingsrecht. Deze precedents bieden ondernemingen in de farmaceutische industrie een leidraad om aan de EU-mededingingsregels te kunnen voldoen. In 2018-2022 hebben de Europese mededingingsautoriteiten ook meer dan veertig farmaceutische zaken onderzocht die werden afgesloten zonder een inbreuk- of toezeggingsbesluit, terwijl momenteel ongeveer dertig gevallen van mogelijke concurrentieverstorende inbreuken in de farmaceutische sector worden onderzocht.

Om te voorkomen dat farmaceutische markten te geconcentreerd raken door fusies, heeft de Commissie meer dan dertig transacties in de farmaceutische sector beoordeeld. In vijf van deze fusiegevallen werden mededingingsbezwaren vastgesteld. De Commissie keurde vier van deze fusies pas goed nadat de ondernemingen hadden aangeboden hun fusietransactie te wijzigen, terwijl één fusie werd stopgezet ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Voor het Verenigd Koninkrijk loopt de verslagperiode tot eind 2020. Het Verenigd Koninkrijk heeft zich uit de Europese Unie teruggetrokken toen de overgangsperiode op 31 december 2020 verstreek. Sinds 1 januari 2021 wordt het EU-mededingingsrecht niet langer gehandhaafd in het Verenigd Koninkrijk.

⁽²⁾ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9cb466c8-7b71-11e9-9f05-01aa75ed71a1>

⁽³⁾ Daarnaast heeft de Commissie geïntervenieerd in verschillende niet-farmaceutische gevallen in verband met gezondheids- of (bio-)medische technologieën, waarbij het verbod op een fusie op het

Voorbeelden van antitrust- en fusiegevallen illustreren hoe nauw toezicht op het mededingingsrecht in de farmaceutische sector en handhaving van het mededingingsrecht ertoe bijdragen dat patiënten in de EU toegang hebben tot betaalbare en innovatieve geneesmiddelen.

gebied van kankerdetectietests (dat nader aan bod komt in de punten 2.2.1 en 6.2.2) het meest in het oog sprong.

Inhoudsopgave

SAMENVATTING	1
1. INLEIDING.....	5
2. OVERZICHT VAN DE HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR	7
2.1. Handhaving van antitrustregels	7
2.1.1. Wat zijn antitrustregels?	7
2.1.2. Wie handhaaft antitrustregels?	8
2.1.3. Van welke instrumenten en procedures kan gebruik worden gemaakt?	8
2.1.4. Overzicht van de handhaving van antitrustregels in de farmaceutische sector	11
2.2. Beoordeling van fusies in de farmaceutische sector.....	14
2.2.1. Wat zijn de Europese fusieregels?.....	14
2.2.2. Wat kan de Commissie doen bij een fusie die problemen oplevert?	16
2.2.3. Concentratiecontrole door de Commissie in de farmaceutische sector in cijfers	17
2.3. Markttoezicht en belangenbehartiging met betrekking tot geneesmiddelen	18
3. HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT RICHT ZICH NAAR DE BIJZONDERHEDEN VAN DE FARMACEUTISCHE SECTOR	19
3.1. Specifieke structuur van vraag en aanbod in farmaceutische markten.....	19
3.2. Het wetgevings- en regelgevingskader vormt de concurrentiedynamiek.....	22
3.2.1. Levenscyclus van producten en de veranderende aard van door regelgeving gedreven concurrentie	24
3.2.2. Regels voor prijszetting en vergoedingen hebben grote gevolgen voor de concurrentie tussen geneesmiddelen.....	29
3.2.3. Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU en farmaceutische strategie voor Europa.....	29
4. HET MEDEDINGINGSRECHT BESCHERMT ONDERNEMINGEN EN CONSUMENTEN OOK TIJDENS DE COVID-CRISIS.....	31
4.1. Richtsnoeren van de Commissie inzake antitrustregels voor ondernemingen die samenwerken in reactie op de COVID-19-uitbraak	32
4.2. Coördinatie door de Commissie en initiatieven van nationale mededingingsautoriteiten	33
5. CONCURRENTIE DRAAGT BIJ AAN DE TOEGANG TOT BETAALBARE GENEESMIDDELEN	34

5.1.	Handhaving van antitrustregels draagt bij aan snelle markttoetreding van goedkopere geneesmiddelen	35
5.1.1.	Misbruik van octrooien en lichtzinnige procesvoering	35
5.1.2.	Pay-for-delay-overeenkomsten.....	37
5.1.3.	In diskrediet brengen	41
5.1.4.	Onrechtmatige kortingen en afbraakprijzen	43
5.1.5.	Andere praktijken die de markttoegang belemmeren.....	45
5.2.	Handhaving tegen ondernemingen met een machtspositie die onredelijk hoge prijzen hanteren (buitensporige prijzen).....	46
5.3.	Andere concurrentieverstorende praktijken die de prijsconcurrentie kunnen hinderen	51
5.4.	Concentratiecontrole en betaalbare geneesmiddelen.....	56
5.4.1.	Hoe beïnvloeden fusies de prijszetting van geneesmiddelen?	56
5.4.2.	Hoe voorkomt concentratiecontrole prijsverhogingen door fusies?	56
6.	CONCURRENTIE BEVORDERT INNOVATIE EN VERGROOT HET AANBOD VAN GENEESMIDDELEN	58
6.1.	Handhaving van antitrustregels bevordert innovatie en keuze.....	58
6.1.1.	Aanpakken van praktijken die innovatie verhinderen of de keuze voor patiënten beperken	58
6.1.2.	Mededingingsregels dragen bij aan concurrentiebevorderende samenwerking op het gebied van innovatie.....	59
6.2.	Concentratiecontrole houdt concurrentie op innovatie voor geneesmiddelen in stand.....	60
6.2.1.	Hoe kunnen fusies schadelijk zijn voor innovatie in de farmaceutische sector?.....	60
6.2.2.	Hoe kunnen door concentratiecontrole de voorwaarden voor innovatie in stand worden gehouden?	61
7.	CONCLUSIE.....	63

1. INLEIDING

Dit verslag geeft een overzicht van de wijze waarop de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten van de EU-lidstaten (“Europese mededingingsautoriteiten”) in de periode 2018-2022 de Europese antitrust- en fusieregels in de farmaceutische sector hebben gehandhaafd ⁽⁴⁾.

Het verslag is een vervolg op het eerdere verslag over de periode 2009-2017 ⁽⁵⁾ en biedt hetzelfde overzicht van de sector voor de periode daarna.

Met dit verslag wordt tegemoetgekomen aan de eerder door de Raad ⁽⁶⁾ en het Europees Parlement ⁽⁷⁾ geuite bezorgdheid dat de toegang van patiënten tot betaalbare en innovatieve essentiële geneesmiddelen in gevaar kan komen door een combinatie van zeer hoge en onhoudbare prijzen, actieve bedrijfsstrategieën van farmaceutische ondernemingen en de beperkte onderhandelingspositie van nationale regeringen tegenover die farmaceutische ondernemingen.

Mensen vinden het erg belangrijk dat zij gezond zijn en toegang hebben tot betaalbare en innovatieve geneesmiddelen en gezondheidszorg. Het maatschappelijke en economische belang van de farmaceutische sector en de gezondheidszorg in het algemeen werd eens te meer duidelijk tijdens de COVID-19-crisis. De uitgaven voor preventieve zorg (bv. voor tests, opvolging, voorlichtingscampagnes in het kader van de pandemie) stegen met bijna een derde en de uitgaven voor intramurale zorg stegen met bijna 9 % in 2020 (ten opzichte van 2019). Ondanks een aanzienlijke daling van het bbp zijn de uitgaven voor gezondheidszorg per hoofd van de bevolking in de EU-lidstaten gestegen tot 5,8 % (Luxemburg) à 12,8 % (Duitsland) van het bbp in 2020 ⁽⁸⁾. De uitgaven voor geneesmiddelen hebben een aanzienlijk aandeel in de overheidsuitgaven voor gezondheidszorg ⁽⁹⁾. In dit verband kunnen de hoge prijzen van geneesmiddelen een grote druk op de nationale gezondheidszorgstelsels leggen.

Bovendien zijn aanhoudende inspanningen op het gebied van innovatie en investeringen in onderzoek en ontwikkeling (O&O) noodzakelijk voor de ontwikkeling van nieuwe of betere behandelingen, zodat patiënten en artsen uit de allernieuwste medicaties kunnen kiezen. Prikkels om te innoveren kunnen echter ook worden tegengegaan door fusies en concurrentieverstorende praktijken.

⁽⁴⁾ Voor het Verenigd Koninkrijk loopt de verslagperiode tot eind 2020. Het Verenigd Koninkrijk heeft zich uit de Europese Unie teruggetrokken toen de overgangsperiode op 31 december 2020 verstreek. Sinds 1 januari 2021 wordt het EU-mededingingsrecht niet langer gehandhaafd in het Verenigd Koninkrijk.

⁽⁵⁾ Handhaving van het mededingingsrecht in de farmaceutische sector (2009-2017), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52019DC0017>

⁽⁶⁾ Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten, 17 juni 2016, punt 48 (PB C 269 van 23.7.2016, blz. 31).

⁽⁷⁾ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen (2016/2057(INI), 2 maart 2017).

⁽⁸⁾ OESO (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, blz. 132.

⁽⁹⁾ OESO (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, blz. 142. In de detailhandel verkochte geneesmiddelen waren in 2020 goed voor gemiddeld 15 % van de uitgaven voor gezondheidszorg in de EU-lidstaten; bij dit getal zijn de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen, die nog eens 20 % kunnen uitmaken van de geneesmiddelen uitgaven van een land, niet inbegrepen.

In dit verslag wordt beschreven hoe handhaving van het mededingingsrecht, d.w.z. handhaving van de Europese antitrust- en fusieregels ⁽¹⁰⁾, ertoe heeft bijgedragen dat de toegang van patiënten uit de EU tot betaalbare en innovatieve geneesmiddelen wordt gewaarborgd. Het verslag is opgesteld in nauwe samenwerking met de nationale mededingingsautoriteiten van de EU-lidstaten (de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten worden hierna gezamenlijk aangeduid als de “Europese mededingingsautoriteiten”). De Europese mededingingsautoriteiten werken nauw samen om het mededingingsrecht van de EU te handhaven en om voortdurend toezicht te houden op de farmaceutische markten.

Aan de hand van concrete voorbeelden wordt in dit verslag beschreven hoe regels tegen het misbruik van een machtspositie en beperkende overeenkomsten zijn gehandhaafd om te waarborgen dat i) de prijsconcurrentie voor geneesmiddelen niet kunstmatig wordt beperkt of wordt uitgeschakeld; en ii) concurrentieverstorende praktijken de innovatie in deze sector niet beperken ⁽¹¹⁾. Ook het toezicht op de mogelijk negatieve gevolgen van fusies van farmaceutische ondernemingen voor de concurrentie dient deze twee doelstellingen. In het verslag wordt beschreven hoe de toepassing door de Commissie van de EU-regels inzake concentratiecontrole in specifieke gevallen heeft bijgedragen tot de totstandkoming van beter betaalbare en innovatieve geneesmiddelen. De nadruk ligt daarbij op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Antitrustonderzoeken zijn ingewikkeld en er zijn aanzienlijke middelen voor nodig. Daarom richten de Europese mededingingsautoriteiten hun onderzoeken op de belangrijkste gevallen, die eventueel als leidraad voor marktdeelnemers kunnen dienen, waardoor zij van vergelijkbare concurrentieverstorende gedragingen worden afgehouden. De handhaving van het mededingingsrecht draagt derhalve bij aan een betere concurrentie op farmaceutische markten, niet alleen wat betreft het onderzochte geval, maar ook in bredere zin, doordat de sector een richtsnoer voor toekomstige gedragingen wordt geboden. De Europese mededingingsautoriteiten hebben de afgelopen jaren een aantal belangrijke precedents geschapen, die duidelijkheid brachten over de toepassing van het EU-mededingingsrecht in nieuwe kwesties op farmaceutische markten. Deze belangrijke besluiten zijn vaak gebaseerd op uitgebreide onderzoeken van de gehele sector. De Europese mededingingsautoriteiten blijven zich inzetten voor een doeltreffende en tijdige handhaving van de mededingingsregels op de farmaceutische markten, onder meer door ondernemingen richtsnoeren te verstrekken in het kader van de COVID-crisis (bv. over het bespreken van manieren om de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen te verhogen zonder inbreuk te maken op de mededingingsregels).

Handhaving van het mededingingsrecht (de antitrust- en fusieregels) draagt weliswaar bij aan het waarborgen van de toegang tot betaalbare en innovatieve geneesmiddelen voor patiënten en gezondheidszorgstelsels, maar kan niet in de plaats komen van of in de weg

⁽¹⁰⁾ Dit verslag bevat geen informatie over het toezicht van de Commissie op staatssteun (bv. steun voor O&O aan farmaceutische ondernemingen of staatssteun op het gebied van ziekteverzekering) of over zaken waarin de concurrentie verstoord wordt door bijzondere of uitsluitende rechten die door een lidstaat zijn toegekend (bv. klachten van particuliere zorgaanbieders over vermeende te hoge compensatie voor openbare ziekenhuizen).

⁽¹¹⁾ Innovatie heeft zowel betrekking op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen als op de keuze tussen verschillende behandelingen, alsook op verbeteringen van andere parameters, bijvoorbeeld de kwaliteit van een geneesmiddel in termen van de werkzaamheid, de veiligheid of een verbeterd productieproces. Prijsconcurrentie is gebaseerd op de keuze tussen verschillende sterk onderling verwisselbare behandelingen van de vereiste kwaliteit.

staan aan de wet- en regelgevende maatregelen die ervoor moeten zorgen dat patiënten uit de EU gebruik kunnen maken van de allernieuwste en betaalbare geneesmiddelen en gezondheidszorg. Handhaving van het mededingingsrecht moet gezien worden als een aanvulling op de bestaande regelgeving. Dit gebeurt met name door in individuele gevallen op te treden tegen specifiek marktgedrag van ondernemingen. Incidenteel maken mededingingsautoriteiten ook gebruik van belangenbehartiging om publieke en private beleidsmakers mededingingsbevorderende oplossingen voor systematisch marktfalen aan te reiken.

Dit verslag bestrijkt de periode 2018-2022. Het omvat:

- een algemeen overzicht van de handhaving van het mededingingsrecht door de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten in de farmaceutische sector (punt 2);
- een beschrijving van de voornaamste kenmerken van de farmaceutische sector die bepalend zijn voor de vorm van de beoordeling van de concurrentie (punt 3);
- een toelichting over de wijze waarop het mededingingsrecht ondernemingen en consumenten ook in tijden van de COVID-19-crisis heeft beschermd (punt 4); en
- een beeld van hoe handhaving van het mededingingsrecht bijdraagt tot betaalbare geneesmiddelen (punt 5) en tot de innovatie van en de keuze op het gebied van geneesmiddelen en behandelingen (punt 6), door middel van een analyse van antitrustzaken (door de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten) en van fusies (door de Commissie).

2. OVERZICHT VAN DE HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR

Dit punt biedt een inleiding op de regels voor en een overzicht van een aantal feiten en cijfers over de handhavingsactiviteiten van de Europese mededingingsautoriteiten. Punt 2.1 gaat over handhaving van de antitrustregels, dat wil zeggen het verbod op beperkende overeenkomsten en misbruik van een machtspositie. Punt 2.2 beschrijft de beoordeling van fusies en overnames om concentraties te voorkomen die daadwerkelijke concurrentie zouden kunnen belemmeren. Punt 2.3 bevat een verslag over de maatregelen voor markttoezicht en belangenbehartiging die door de Europese mededingingsautoriteiten zijn getroffen.

2.1. Handhaving van antitrustregels

2.1.1. Wat zijn antitrustregels?

Artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) verbiedt overeenkomsten tussen ondernemingen, besluiten van ondernemersverenigingen en onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging wordt beperkt. Artikel 102 VWEU verbiedt het misbruik van

een machtspositie op een bepaalde markt. Verordening (EG) nr. 1/2003 ⁽¹²⁾ verleent zowel de Commissie als de nationale mededingingsautoriteiten de bevoegdheid om de verboden uit het VWEU toe te passen op concurrentieverstorende praktijken.

Ondernemingen moeten zelf beoordelen of hun praktijken aan de antitrustregels voldoen. Omwille van de rechtszekerheid in het kader van de toepassing van het mededingingsrecht heeft de Commissie verordeningen vastgesteld waarin is vastgelegd wanneer bepaalde overeenkomsten (zoals licentieovereenkomsten) onder een groepsvrijstelling kunnen vallen, en richtsnoeren uitgevaardigd die aangeven hoe de Commissie de antitrustregels toepast ⁽¹³⁾.

2.1.2. Wie handhaaft antitrustregels?

De handhavingsactiviteiten worden over de Commissie en de 27 nationale mededingingsautoriteiten ⁽¹⁴⁾ verdeeld. De nationale mededingingsautoriteiten zijn volledig bevoegd om de artikelen 101 en 102 VWEU toe te passen. De Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten werken nauw samen binnen het Europees Mededingingsnetwerk (ECN). Er kan door een nationale mededingingsautoriteit, door de Commissie of door verschillende autoriteiten tegelijk aan een zaak worden gewerkt.

Indien een bepaalde gedraging geen effect heeft op de grensoverschrijdende handel, passen de nationale mededingingsautoriteiten alleen hun nationale antitrustwetten toe. Deze wetten zijn vaak gebaseerd op EU-wetgeving.

Behalve de Europese mededingingsautoriteiten die de Europese antitrustregels handhaven, zijn ook de nationale rechters volledig bevoegd en zij worden verzocht de artikelen 101 en 102 VWEU toe te passen. Zij doen dat zowel bij de beoordeling van besluiten van nationale mededingingsautoriteiten als in zaken tussen private partijen. De nationale rechters en de Europese mededingingsautoriteiten werken ook samen: rechters kunnen een autoriteit om advies over de toepassing van de Europese antitrustregels vragen en autoriteiten kunnen deelnemen aan gerechtelijke procedures door hun schriftelijke opmerkingen in te dienen.

2.1.3. Van welke instrumenten en procedures kan gebruik worden gemaakt?

De Europese mededingingsautoriteiten kunnen besluiten vaststellen als een bepaalde overeenkomst of een eenzijdige gedraging inbreuk maakt op artikel 101 en/of artikel 102 VWEU. In deze gevallen neemt de autoriteit een “verbodsbesluit” en gelast de ondernemingen met het inbreukmakende gedrag te stoppen en kan zij een boete opleggen, die aanzienlijk kan zijn. Bovendien kunnen specifieke maatregelen worden ingesteld. De Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten ⁽¹⁵⁾ kunnen ook

⁽¹²⁾ Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag (PB L 1 van 4.1.2003, blz. 1).

⁽¹³⁾ Een overzicht van de toepasselijke regels is beschikbaar op: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

⁽¹⁴⁾ Dit waren er 28 tot eind 2020 (zie ook voetnoot 7).

⁽¹⁵⁾ Richtlijn (EU) 2019/1 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot toekenning van bevoegdheden aan de mededingingsautoriteiten van de lidstaten voor een doeltreffendere handhaving en ter waarborging van de goede werking van de interne markt (PB L 11 van 14.1.2019, blz. 3).

besluiten de bindende toezeggingen van de onderzochte ondernemingen om een einde te maken aan hun bezwaarlijke praktijken, te aanvaarden. In zulke toezeggingsbesluiten wordt geen inbreuk vastgesteld of een boete aan de ondernemingen opgelegd, maar zij kunnen doorslaggevend zijn voor het herstellen van de concurrentie op een markt.

Kader 1: Wat is een toezeggingsbesluit?

Een toezeggingsbesluit is een formele schikking die door een onderzochte onderneming wordt aangevraagd en door de mededingingsautoriteit wordt goedgekeurd indien de toezeggingen de meest geëigende manier zijn om tegemoet te komen aan haar bezwaren⁽¹⁶⁾. Indien de autoriteit de aangeboden toezeggingen aanvaardt, wordt de zaak afgesloten met een toezeggingsbesluit zonder formele vaststelling van een inbreuk op grond van artikel 101 of artikel 102 VWEU.

Toezeggingsbesluiten kunnen dienstig zijn om maatregelen uit te werken waarmee de mededingingsbezwaren beter kunnen worden aangepakt. De toezeggingen kunnen maatregelen ter correctie van gedragingen of structurele maatregelen zijn en kunnen in de tijd beperkt zijn. Bovendien kan de Commissie de situatie herbeoordelen indien er een materiële wijziging optreedt in een van de feiten waarop het besluit is gebaseerd. De onderneming kan de Commissie ook verzoeken een toezegging die niet langer passend is, op te heffen. Zie kader 13 voor een voorbeeld van een toezeggingsbesluit.

Uit hoofde van het toezeggingsbesluit worden de toezeggingen doorgaans gemonitord, en in geval van niet-naleving van de voorwaarden van de toezegging kan de mededingingsautoriteit een geldboete opleggen. Er kunnen ook dwangsommen worden opgelegd zolang de toezeggingen niet zijn nagekomen. In deze periode heeft de Roemeense mededingingsautoriteit een dergelijke boete opgelegd aan GlaxoSmithKline (GSK). Het oorspronkelijke onderzoek — dat tot doel had vast te stellen of het distributiemodel van GSK voor de geneesmiddelen Avodart, Seretide en Tyverb de parallellexport ervan beperkte — was in 2017 afgesloten met toezeggingen van GSK om Avodart en Seretide gedurende twee jaar in voldoende hoeveelheden te leveren om te voorzien in de behoeften van patiënten op de binnenlandse markt⁽¹⁷⁾. Later bleek evenwel dat GSK drie vormen van Seretide, een geneesmiddel ter behandeling van astma en chronische obstructieve longziekte, vóór het verstrijken van de termijn van twee jaar van de markt had gehaald⁽¹⁸⁾.

De belangrijkste onderzoeksinstrumenten van de Europese mededingingsautoriteiten zijn onaangekondigde inspecties ter plaatse, het inwinnen van inlichtingen en verhoren. Het inwinnen van inlichtingen kan een krachtig onderzoeksmiddel zijn, omdat de ondernemingen onder dreiging van een boete gedwongen kunnen worden volledige en juiste informatie te verstrekken.

Kader 2: Wat zijn inspecties ter plaatse?

De Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten kunnen onaangekondigde inspecties (soms “dawn raids” genoemd) uitvoeren en een huiszoeking bij ondernemingen doen om bewijs voor vermeende concurrentieverstorende gedragingen te verzamelen. Indien een inspectie niet wordt toegestaan of wordt gesaboteerd, bijvoorbeeld door een inspectiezegel van de Commissie te verbreken, kunnen hoge boeten worden opgelegd. De ECN+-richtlijn waarborgt onder andere dat alle nationale mededingingsautoriteiten over de essentiële onderzoeksbevoegdheden en -

⁽¹⁶⁾ De formele toezeggingsprocedure van de Commissie is vastgelegd in artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad.

⁽¹⁷⁾ Besluit van de Consiliul Concurrentei van 28 december 2017.

⁽¹⁸⁾ Besluit van de Consiliul Concurentei van 11 augustus 2020, waarbij een geldboete van 11,9 miljoen RON (ongeveer 2,5 miljoen EUR) werd opgelegd.

middelen beschikken, waaronder doeltreffendere inspectiebevoegdheden (bijvoorbeeld het recht om informatie te vergaren op apparaten zoals smartphones, tablets enz.) ⁽¹⁹⁾.

De Europese mededingingsautoriteiten waarborgen in hun procedures de rechten van verdediging van de onderzochte partijen. Zo ontvangen de onderzochte partijen tijdens de administratieve procedure van de Commissie een uitgebreide mededeling van punten van bezwaar en toegang tot het bewijsmateriaal in het dossier van de Commissie op basis waarvan zij hun recht om te worden gehoord kunnen uitoefenen voordat een definitief besluit wordt genomen. Vervolgens kunnen de onderzochte partijen, alvorens de Commissie tot een definitief besluit komt, een schriftelijk antwoord op de bezwaren indienen of hun antwoord motiveren tijdens een hoorzitting voor de Commissie.

Alle besluiten van de Europese mededingingsautoriteiten worden door de bevoegde rechterlijke instanties onderworpen aan een complete en grondige toetsing of zij voldoende onderbouwd zijn en of alle procedurele rechten van de partijen in acht zijn genomen.

Antitrustonderzoeken zijn doorgaans ingewikkeld omdat grondig onderzoek naar een groot aantal feiten en een uitgebreide economische en juridische analyse vereist zijn. Voor onderzoeken zijn dan ook aanzienlijke middelen nodig en het definitieve besluit kan daardoor enige jaren op zich laten wachten. Voor een doeltreffende inzet van middelen moeten de mededingingsautoriteiten prioriteit geven aan zaken waarbij bijvoorbeeld gedragingen een groter effect op de markt kunnen hebben of waarbij het besluit een nuttig precedent kan scheppen voor de farmaceutische sector of zelfs daarbuiten.

Kader 3: Kunnen slachtoffers van concurrentieverstorende gedragingen schadevergoeding vorderen?

Slachtoffers van inbreuken op antitrustregels hebben recht op een vergoeding. Een EU-richtlijn maakt doeltreffende schadevorderingen voor de nationale rechter volgens nationaal recht goed mogelijk ⁽²⁰⁾. Veel schadevorderingen worden ingesteld na een definitief besluit van een Europese mededingingsautoriteit (zogenoemde vervolgvorderingen tot schadevergoeding), terwijl partijen zich soms ook rechtstreeks tot een rechter wenden met een verzoek om zowel een inbreuk op het EU-mededingingsrecht vast te stellen als schadevergoeding toe te kennen voor de geleden schade (zogenoemde autonome vorderingen).

Zo heeft het Hof van Beroep in Venetië (Italië) onlangs uitspraak gedaan over een geschil tussen een groothandelaar in specialistische farmaceutische producten (So.Farma.Morra SpA) en zijn leverancier GlaxoSmithKline SpA (GSK), waarbij de distributeur in een autonome vordering aanvoerde dat GSK de levering van Avodart (voor de behandeling van hyperplasie) en Seretide (voor de behandeling van astma) in strijd met het mededingingsrecht had verminderd (misbruik van een machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU). Verzoeker vorderde vergoeding van de gederfde omzet, het verlies van klanten en het verlies van investeringskansen. Bij arrest van 4 februari 2021 ⁽²¹⁾ heeft de rechtbank een inbreuk op het EU-mededingingsrecht vastgesteld en

⁽¹⁹⁾ Zie voetnoot 11.

⁽²⁰⁾ Richtlijn 2014/104/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 november 2014 betreffende bepaalde regels voor schadevorderingen volgens nationaal recht wegens inbreuken op de bepalingen van het mededingingsrecht van de lidstaten en van de Europese Unie (PB L 349 van 5.12.2014, blz. 1).

⁽²¹⁾ Uitspraak van de Tribunale di Venezia van 4 februari 2021 (6471/2015).

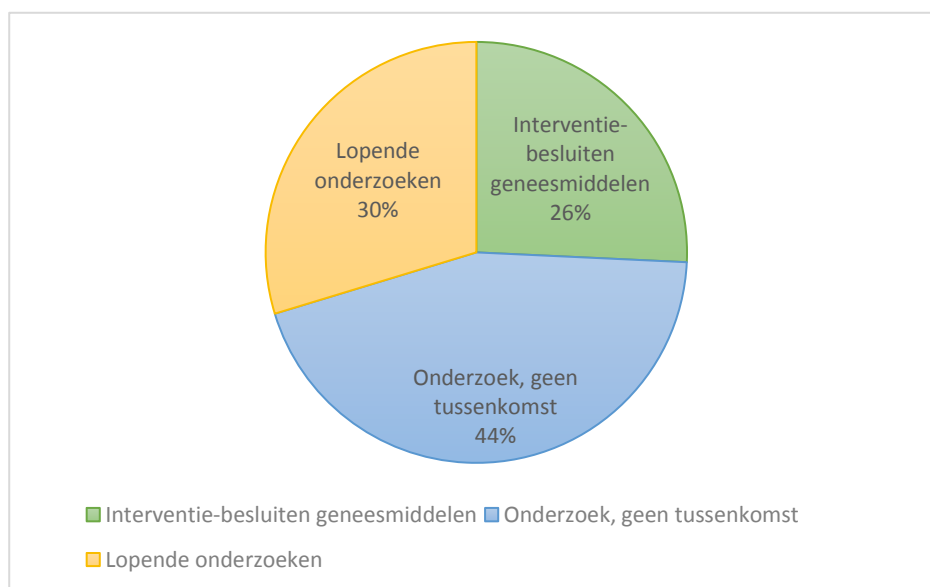
de zaak terugverwezen naar de rechter in eerste aanleg om de door het slachtoffer gevorderde schade te begroten (bij een totale vordering van 3 519 909 EUR).

2.1.4. Overzicht van de handhaving van antitrustregels in de farmaceutische sector

In de periode 2018-2022 hebben twaalf nationale mededingingsautoriteiten en de Commissie 26 “interventiebesluiten” vastgesteld in zaken waarin sprake was van inbreuk of de aanvaarding van bindende toezeggingen in antitrustonderzoeken in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De complete lijst van de 26 zaken is beschikbaar op de website van DG Concurrentie ⁽²²⁾.

Daarnaast verrichtten de Europese mededingingsautoriteiten ook grondig onderzoek naar zaken die zonder interventiebesluit waren afgesloten (bv. omdat de zorgen tijdens het onderzoek waren weggenomen en er geen formeel besluit hoefde te worden genomen) en onderzoeken zij momenteel meer dan dertig zaken met betrekking tot geneesmiddelen. Zij hebben bovendien tien inbreuk- of toezeggingsbesluiten vastgesteld in zaken die medische hulpmiddelen betroffen en dertien in zaken die andere zorgaangelegenheden betroffen.

Figuur 1: Antitrustonderzoeken in de farmaceutische sector door Europese mededingingsautoriteiten (2018-2022 en momenteel nog gaande)



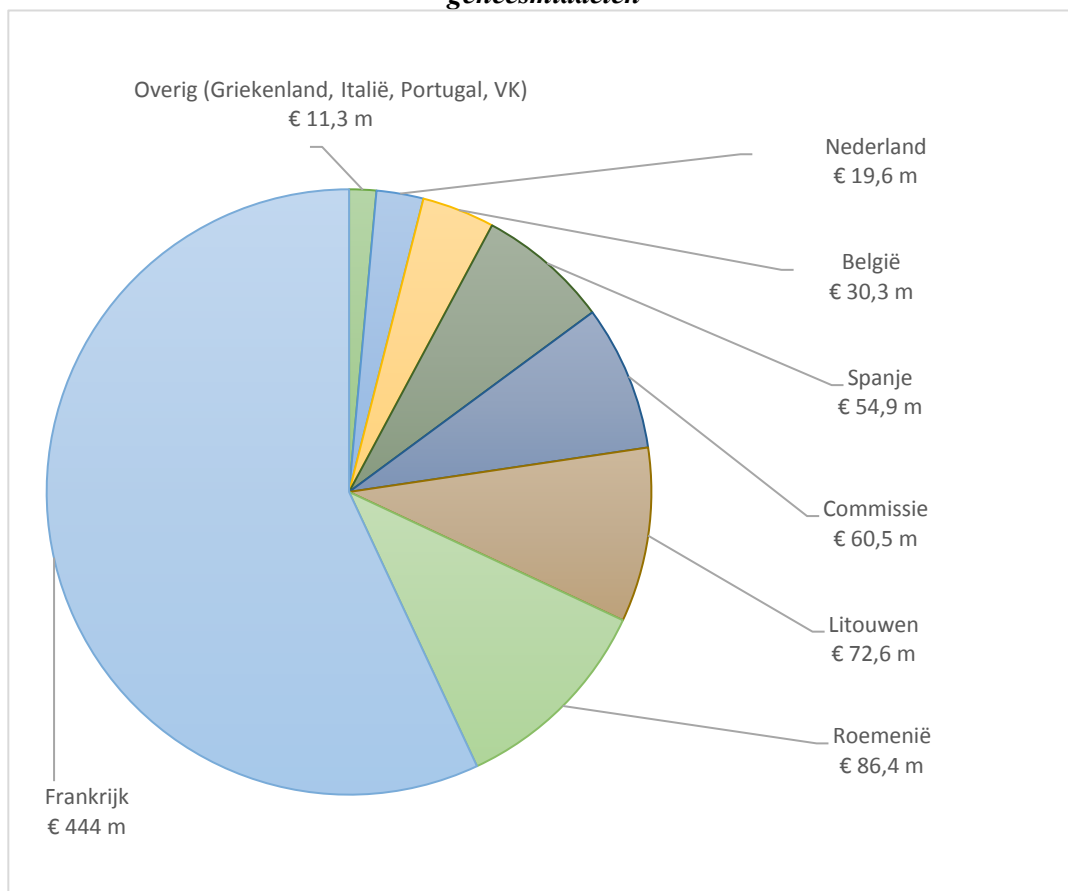
Mededingingsautoriteiten grijpen in en leggen sancties op

In 17 van de 26 interventiezaken waarbij geneesmiddelen waren betrokken, werd de zaak afgesloten met een verbodsbesluit wegens vaststelling van een inbreuk op het EU-mededingingsrecht. In twintig zaken werden geldboeten opgelegd ten belope van in

⁽²²⁾ In dit verslag wordt in voetnoten naar de 26 antitrustzaken verwezen met de naam van de mededingingsautoriteit en de datum van het besluit. De volledige lijst van de zaken is te vinden op: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Deze lijst bevat ook links naar openbare informatie (bv. persberichten, besluitteksten, rechterlijke uitspraken).

totaal bijna 780 miljoen EUR voor de betrokken periode (zie figuur 2) ⁽²³⁾. In negen gevallen kon het onderzoek worden afgesloten zonder een inbreuk vast te stellen, omdat de mededingingsbezwaren werden weggenomen door de toezeggingen van de onderzochte ondernemingen. Deze toezeggingen werden bij een besluit van de mededingingsautoriteit bindend verklaard.

Figuur 2: De Europese mededingingsautoriteiten hebben in 2018-2022 voor een bedrag ten belope van bijna 780 miljoen EUR boeten opgelegd in zaken met betrekking tot geneesmiddelen



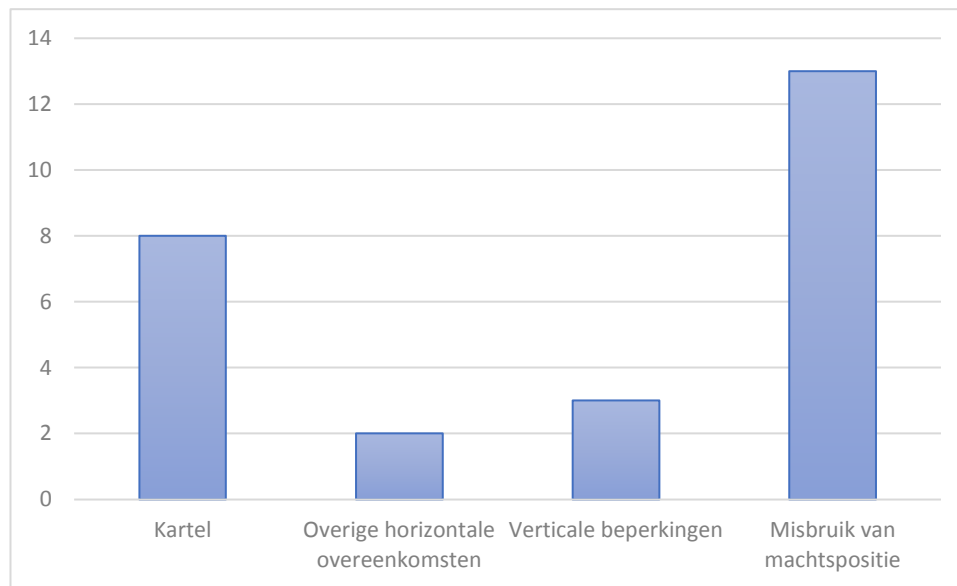
Om bewijs te verzamelen, werden in 7 van de 26 onderzoeken die tot een interventiebesluit hebben geleid, onaangekondigde inspecties uitgevoerd. In alle gevallen, op één na, werd om inlichtingen verzocht. In acht gevallen vonden er gesprekken plaats.

De helft van de 26 onderzoeken werd ambtshalve ingeleid, negen naar aanleiding van klachten en vier op andere gronden (bv. op basis van bij een sectoraal onderzoek verzamelde aanwijzingen). De onderzoeken hadden betrekking op concurrentieverstorende praktijken van geneesmiddelenproducenten (elf zaken), groothandelaren (acht zaken), distributeurs (drie zaken) en praktijken van zowel producenten als distributeurs (vier zaken). De onderzoeken betroffen een breed scala aan geneesmiddelen, bijvoorbeeld geneesmiddelen tegen kanker (zeven zaken), antidepressiva, hormoonbehandelingen of vaccins.

⁽²³⁾ De vermelde boeten zijn niet definitief omdat in een aantal zaken nog een beroep loopt.

Zoals te zien is in figuur 3, worden de meeste interventiebesluiten vastgesteld in zaken waar zorgen bestaan over misbruik van een machtspositie (50 % van de zaken), gevolgd door verschillende vormen van beperkende overeenkomsten tussen ondernemingen. Dit zijn i) beperkende horizontale afspraken tussen concurrenten, zoals pay-for-delay-overeenkomsten (8 %); ii) kartelvorming (zoals manipulatie van aanbestedingsprocedures) (31 %); en iii) verticale afspraken (zoals clausules waarbij het distributeurs wordt verboden producten van concurrerende producenten te stimuleren en te verkopen) (11 %).

Figuur 3: Soorten mededingingsproblematiek waarbij de Europese mededingingsautoriteiten hebben ingegrepen



Mededingingsautoriteiten brengen door hun onderzoeken de mededingingsregels onder de aandacht

Naast de zaken die werden afgesloten met een interventiebesluit, verrichtten de Europese mededingingsautoriteiten ook grondig onderzoek naar mededingingsbezwaren in meer dan veertig zaken die om verschillende redenen werden afgesloten (met name omdat ze niet langer als prioritair werden beschouwd nadat de vermeende concurrentieverstorende praktijken tijdens het onderzoek waren stopgezet ⁽²⁴⁾, of omdat het vooronderzoek onvoldoende bewijs had opgeleverd). Ook al werden in deze zaken geen sancties opgelegd of toezeggingen gedaan, was er tijdens het onderzoek wel sprake van nauwe contacten met verschillende spelers uit de farmaceutische markten. Daardoor kon vaak duidelijkheid worden verschaft over de mededingingsregels en hun toepassing in de farmaceutische sector.

De Europese mededingingsautoriteiten onderzoeken momenteel meer dan dertig zaken in de farmaceutische sector.

⁽²⁴⁾ Dit was bijvoorbeeld het geval bij twee onderzoeken van de Commissie. In zaak AT.40731 Quidel, over diagnostische testkits, werd een langdurig niet-concurrentiebeding met betrekking tot testkits voor hart- en vaatziekten geschrapt. In zaak AT.40576 Lonza werden vermeende uitsluitingspraktijken bij de contractontwikkeling en de productie van biologische geneesmiddelen tijdens het onderzoek stopgezet.

2.2. Beoordeling van fusies in de farmaceutische sector

2.2.1. Wat zijn de Europese fusieregels?

Farmaceutische ondernemingen gaan regelmatig fusies of overnames (“fusies”) aan. Sommige van deze transacties zijn gericht op het behalen van schaalvoordelen, het uitbreiden van O&O naar nieuwe therapeutische gebieden, het realiseren van hogere winstdoelstellingen enzovoorts.

Consolidering die de marktstructuur beïnvloedt, kan echter ook de concurrentie belemmeren. De gefuseerde onderneming kan bijvoorbeeld marktmacht verkrijgen waardoor ze de prijzen van haar geneesmiddelen kan verhogen of de ontwikkeling van veelbelovende nieuwe behandelingen die haar marktpositie in gevaar brengen, kan opgeven. Concentratiecontrole heeft als doel ervoor te zorgen dat consolidering daadwerkelijke concurrentie in de farmaceutische sector niet ernstig belemmert.

De Commissie is belast met de beoordeling van fusies met een EU-dimensie, d.w.z. fusies waarbij de omzetten van de fuserende ondernemingen voldoen aan de drempels die zijn vastgesteld in de Europese concentratieverordening. Dit betekent dat ondernemingen die in verschillende EU-lidstaten actief zijn, hun transactie kunnen laten beoordelen door de Commissie, in plaats van afzonderlijk in elke betrokken lidstaat (het “één loket”-beginsel). Indien niet aan deze drempels wordt voldaan, kan een fusie op grond van nationale bevoegdheidsregels door een of meer nationale mededingingsautoriteiten worden beoordeeld ⁽²⁵⁾.

Bovendien omvat de concentratieverordening een systeem van verwijzingen van nationale mededingingsautoriteiten naar de Commissie en omgekeerd om te waarborgen dat de meest geschikte autoriteit wordt belast met de beoordeling van een transactie ⁽²⁶⁾. Dit omvat de mogelijkheid voor een of meer nationale mededingingsautoriteiten om de Commissie te verzoeken een fusie te beoordelen die niet aan de nationale bevoegdheidsdrempels voldoet, maar die de handel tussen de lidstaten beïnvloedt en de mededinging op het grondgebied van de verzoekende lidstaat of lidstaten aanzienlijk dreigt te beïnvloeden.

Kader 4: Herziene aanpak van de Commissie inzake verwijzingen door lidstaten

Onlangs heeft de Commissie haar aanpak inzake verzoeken om verwijzing van zaken door nationale mededingingsautoriteiten die niet bevoegd zijn ten aanzien van een fusie, herzien. In het verleden werden de nationale mededingingsautoriteiten ontmoedigd om in dergelijke gevallen om verwijzing te verzoeken, aangezien op basis van de toenmalige ervaring werd geoordeeld dat de omzetsdrempels alle transacties bestreken die een wezenlijke impact op de interne markt konden hebben. In 2016 heeft de Commissie evenwel een openbare raadpleging gehouden over de werking van bepaalde procedurele en gerechtelijke aspecten van Europese

⁽²⁵⁾ Op 11 september 2020 kondigde de Commissie een herziene aanpak aan voor het gebruik van verwijzingen bij fusiegevallen die niet op EU- of lidstaatsniveau hoeven te worden aangemeld, zoals beschreven in kader 4.

⁽²⁶⁾ Zo kunnen fuserende ondernemingen en een of meer lidstaten de Commissie verzoeken een fusie te beoordelen die in specifieke omstandigheden beneden de Europese omzetsdrempels uitkomt (bv. een dergelijk verzoek kan door de fuserende ondernemingen worden ingediend, mits de fusie in ten minste drie lidstaten wordt beoordeeld en zij allemaal instemmen met de verwijzing). Ook kunnen zowel fuserende ondernemingen als een lidstaat verzoeken om een fusie die aan de Europese omzetsdrempels voldoet, door een nationale mededingingsautoriteit te laten beoordelen als deze fusie in die lidstaat van invloed kan zijn.

concentratiecontrole, bijvoorbeeld met betrekking tot de kennisgevingsdrempels in de farmaceutische sector. De Commissie stelde vast dat, hoewel de bestaande drempels over het algemeen goed werken, er steeds vaker sprake is van concentraties waarbij ondernemingen betrokken zijn die op het moment van de transactie weinig of geen omzet genereren, maar die al wel een belangrijke concurrentiepositie innemen of kunnen gaan innemen op de markt. Dergelijke fusies voldoen niet aan de bestaande drempels, maar kunnen een aanzienlijk effect op de mededinging hebben. Dit is met name van belang in de farmaceutische sector, waar innovatie een belangrijke concurrentieparameter is en beoogde fusiepartners met veelbelovende geneesmiddelenpijplijnen hoge waarderingen en een aanzienlijk concurrentiepotentieel kunnen hebben, ook al genereren zij nog geen omzet en voldoen zij niet aan de relevante drempels voor concentratiecontrole ⁽²⁷⁾.

De Commissie is van mening dat verwijzingen door nationale mededingingsautoriteiten het meest geschikte instrument en een noodzakelijk vangnet zijn voor dergelijke transacties beneden de drempel die aanleiding kunnen geven tot mededingingsbezwaren. Op 26 maart 2021 heeft de Commissie een mededeling vastgesteld met richtsnoeren voor de toepassing van het verwijzingsmechanisme van artikel 22 van de concentratieverordening op bepaalde categorieën zaken. De Commissie heeft verduidelijkt voornemens te zijn om, in bepaalde omstandigheden, verwijzing aan te moedigen en te accepteren in zaken waarin de verwijzende lidstaat geen initiële bevoegdheid over de zaak heeft, maar waarin de criteria van artikel 22, lid 1, van de concentratieverordening wel zijn vervuld ⁽²⁸⁾.

De herziene aanpak van de verwijzingen is voor het eerst toegepast in de biotechsector (de zaak Illumina/GRAIL, zie kader 16). In die zaak bevestigde het Gerecht de benadering van de Commissie ten aanzien van deze verwijzingen ⁽²⁹⁾. De Commissie houdt nu actief toezicht op farmaceutische transacties om concentraties op te sporen die onder de kennisgevingsdrempels van de EU en de lidstaten vallen, maar desondanks door de Commissie moeten worden beoordeeld om ervoor te zorgen dat zij de daadwerkelijke mededinging niet schaden. Dit verslag is uitsluitend gericht op concentratiecontroleprocedures waarin de Europese wetgeving op het gebied van concentratiecontrole van toepassing is, d.w.z. fusies die door de Commissie zijn onderzocht.

Het rechtskader voor de beoordeling van fusies door de Commissie wordt gevormd door de Europese concentratieverordening en de uitvoeringsverordening ⁽³⁰⁾. Bovendien bestaat er een aantal mededelingen en richtsnoeren die als leidraad dienen voor de wijze waarop de Commissie in verschillende omstandigheden fusies beoordeelt ⁽³¹⁾.

Bij de beoordeling van een fusie voert de Commissie een prospectieve analyse uit om vast te stellen of de transactie de daadwerkelijke concurrentie in de EU ernstig zou

⁽²⁷⁾ Zie de mededeling van de Commissie “Handvatten voor de toepassing van het verwijzingsmechanisme van artikel 22 van de concentratieverordening op bepaalde categorieën zaken” (PB C 113 van 31.3.2021, blz. 1), punten 9 tot en met 12.

⁽²⁸⁾ Mededeling van de Commissie “Handvatten voor de toepassing van het verwijzingsmechanisme van artikel 22 van de concentratieverordening op bepaalde categorieën zaken” (PB C 113 van 31.3.2021, blz. 1)

⁽²⁹⁾ Zaak T-227/21, Illumina/Commissie. Deze zaak wordt momenteel in hoger beroep behandeld door het Hof van Justitie van de Europese Unie (zaak C-611/22, Illumina/Commissie, en C-625/22, Grail/Commissie).

⁽³⁰⁾ Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (de “EU-concentratieverordening”) (PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1) en Verordening (EG) nr. 802/2004 van de Commissie van 7 april 2004 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (PB L 133 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽³¹⁾ Een overzicht van de toepasselijke regels is beschikbaar op https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

kunnen belemmeren, met name door het ontstaan of versterken van een machtspositie. In haar beoordeling weegt de Commissie met name mee i) welke gedraging de gefuseerde entiteit na de concentratie zou kunnen laten zien (“unilaterale effecten”); ii) of andere ondernemingen de prikkels tot concurreren zouden behouden of juist hun commerciële strategie zouden afstemmen op de gefuseerde onderneming (“gecoördineerde effecten”); en iii) of leveranciers of klanten toegang zou kunnen worden ontzegd (“verticale effecten en conglomeraatseffecten”).

Een fusiebeoordeling wordt in gang gezet als de Commissie van de betrokken ondernemingen een bericht van hun voorgenomen fusie ontvangt, wat dikwijls voorafgaat aan een formele kennisgeving. De partijen zijn verplicht hun fusie aan te melden en de uitvoering uit te stellen totdat de Commissie de fusie heeft goedgekeurd. De praktijk om een fusie door te voeren voordat er een goedkeuringsbesluit is, staat algemeen bekend als “gun-jumping”.

2.2.2. Wat kan de Commissie doen bij een fusie die problemen oplevert?

Indien een transactie mededingingsbezwaren doet rijzen, bijvoorbeeld vanwege het risico van een prijsstijging voor geneesmiddelen of nadelige gevolgen voor innovatie, en de fuserende ondernemingen geen passende wijzigingen voorstellen, kan de Commissie de transactie verbieden.

Om dat te voorkomen, kunnen ondernemingen een voorstel doen voor wijziging van de concentratie om de bezwaren weg te nemen. Dergelijke wijzigingen worden gewoonlijk omschreven als maatregelen of toezeggingen. Indien de voorgestelde maatregelen aan het beoogde doel lijken te beantwoorden, voert de Commissie een zogenaamd marktonderzoek uit, door concurrenten en klanten te vragen of zij van mening zijn dat met de toezeggingen de mededingingsbezwaren daadwerkelijk zouden worden weggenomen. Op grond daarvan besluit de Commissie of zij overgaat tot goedkeuring van de transactie onder de voorwaarden en verplichtingen betreffende de uitvoering van de maatregelen, voordat of nadat de ondernemingen fuseren, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van de zaak.

De Commissie geeft de voorkeur aan structurele maatregelen, met name afstotingen, om mededingingsbezwaren in fusiegevallen weg te nemen. De maatregelen in de farmaceutische sector bestaan dus vaak in de afstoting van vergunningen voor het in de handel brengen van de producten waarvoor in de betrokken lidstaat bezwaren zijn vastgesteld. Doorgaans gaat dit gepaard met een overdracht van intellectuele eigendomsrechten en technologie met betrekking tot knowhow op het gebied van fabricage en verkoop, tijdelijke leverings- of andere overeenkomsten en, indien van toepassing, productfaciliteiten en personeel.

Kader 5: Voorbeelden van structurele maatregelen

Afstoting van in de handel gebrachte geneesmiddelen (Zaak M.9274 — GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

De Consumer Healthcare Business (divisie gezondheidsproducten voor consumenten) van GSK en die van Pfizer vertoonden een overlapping in een aantal categorieën “vrij verkrijgbare” farmaceutische producten, met name voor plaatselijke pijnbestrijding (in de vorm van crèmes, gels, pleisters en patches). De Commissie vreesde dat de overname de concurrentie voor middelen voor plaatselijke pijnbestrijding zou verminderen doordat een machtspositie zou worden gecreëerd of versterkt, mogelijk met prijsstijgingen in een aantal EER-landen tot gevolg, waaronder Duitsland, Ierland, Italië, Oostenrijk en Nederland.

Om deze zorgen weg te nemen, boden de partijen aan om de Pfizer-divisie voor plaatselijke pijnbestrijding (met producten van het merk ThermaCare) wereldwijd af te stoten. De afstoting omvatte alle relevante activa die worden gebruikt bij de huidige activiteiten of die nodig zijn om de levensvatbaarheid en het concurrentievermogen daarvan te garanderen, waaronder i) een Pfizer-productiefaciliteit in de VS (waar ThermaCare-producten worden gemaakt); ii) alle intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot de ThermaCare-producten en het merk ThermaCare; alsook iii) producten in ontwikkeling ⁽³²⁾. De divisie werd uiteindelijk verkocht aan de Italiaanse farmaceutische groep Angelini.

Afstoting van een geneesmiddel in de pijnpijn (Zaak M.9461 — AbbVie/Allergan (2020))

In dit geval overlaptten de activiteiten van de partijen voornamelijk wat betreft biologische behandelingen voor colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Zoals nader toegelicht in kader 15, behoorden AbbVie en Allergan tot de weinige ondernemingen die veelbelovende geneesmiddelen ontwikkelden tegen deze ziekten en was de Commissie bezorgd dat de gefuseerde entiteit het geneesmiddel in de pijnpijn van Allergan zou stopzetten om dubbele ontwikkelingsinspanningen en de kannibalisering van de verkoop van het product van AbbVie te voorkomen. De transactie zou daarmee een streep door de marktintroductie van een veelbelovend geneesmiddel betekenen, met een verlies aan innovatie, mogelijk minder keuze en hogere prijzen voor patiënten en gezondheidsstelsels tot gevolg.

De Commissie keurde de transactie goed op voorwaarde dat Allergan zijn geneesmiddel in de pijnpijn zou afstoten. De afstoting omvatte met name i) de rechten op de wereldwijde ontwikkeling, productie en verkoop van het geneesmiddel in pijnpijn; ii) alle intellectuele-eigendomsrechten, gegevens, licenties/vergunningen en contracten met betrekking tot het geneesmiddel; iii) bepaalde belangrijke werknemers van Allergan die aan de pijnpijn werken; en iv) een aantal overgangsregelingen om een soepele overdracht van de divisie te waarborgen ⁽³³⁾. De pijnpijn werd uiteindelijk aan AstraZeneca verkocht.

2.2.3. Concentratiecontrole door de Commissie in de farmaceutische sector in cijfers

In de periode 2018-2022 heeft de Commissie meer dan dertig fusies in de farmaceutische sector onderzocht ⁽³⁴⁾. Daarvan bleken er vijf problematisch te zijn vanuit mededingingsoogpunt ⁽³⁵⁾. De vastgestelde potentiële mededingingsbezwaren betroffen voornamelijk het risico van i) prijsstijgingen van sommige geneesmiddelen in een of meer lidstaten; ii) onthouding van patiënten en nationale gezondheidszorgstelsels van een aantal geneesmiddelen; en iii) afnemende innovatie met betrekking tot bepaalde

⁽³²⁾ Een ander voorbeeld van een zaak waarbij in de handel gebrachte geneesmiddelen werden afgestoten, is M.9517 — Mylan/Upjohn (2020).

⁽³³⁾ Andere voorbeelden van zaken met betrekking tot de afstoting van geneesmiddelen in de pijnpijn zijn onder meer M.8955 — Takeda/Shire (2018), M.8401 — J&J/Actelion (2017), en M.7275 — Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ Daarnaast heeft de Commissie een aantal fusies op het gebied van biotechnologie en diergezondheid onderzocht en daarbij verbood zij een transactie in zaak M.10188 — Illumina/GRAIL (2022) en vereiste toezeggingen inzake interoperabiliteit in zaak M.9945 — Siemens/Varian (2021). Bovendien heeft de Commissie in de periode 2021-2022 meer dan tien fusies in de farmaceutische sector, de biotechnologische sector en de sector medische hulpmiddelen onderzocht om na te gaan of zij de nationale mededingingsautoriteiten zou verzoeken een zaak naar haar door te verwijzen in het kader van haar herziene verwijzingsaanpak.

⁽³⁵⁾ M.8955 — Takeda/Shire (2018, voorwaardelijke goedkeuring met maatregelen); M.9274 — GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, voorwaardelijke goedkeuring met maatregelen); M.9461 — AbbVie/Allergan (2020, voorwaardelijke goedkeuring met maatregelen); M.9517 — Mylan/Upjohn (2020, voorwaardelijke goedkeuring met maatregelen), en M.9547 — J&J/Tachosil (2020, stopgezet nadat de Commissie een diepgaand onderzoek had geopend).

behandelingen die op Europees of zelfs mondiaal niveau worden ontwikkeld. De door de Commissie vastgestelde bezwaren betroffen meestal een klein aantal geneesmiddelen in vergelijking met de totale omvang van de portefeuille van de onderneming.

Gezien de door de fuserende ondernemingen aangeboden maatregelen, kon de Commissie vier van de fusies waarvoor deze bezwaren werden onderzocht, goedkeuren. De fusie kon zo doorgang vinden terwijl de Europese concurrentie en consument beschermd bleven. Eén fusie werd stopgezet nadat de Commissie initiële mededingingsbezwaren had geuit.

Bijgevolg lag het interventiepercentage in de farmaceutische sector rond 17 % ⁽³⁶⁾. Ter vergelijking lag het totale interventiepercentage voor alle sectoren in deze periode op 5 %.

2.3. Markttoezicht en belangenbehartiging met betrekking tot geneesmiddelen

Naast hun directe handhavingsactiviteiten — besluiten en onderzoeken met betrekking tot (potentiële) concurrentieverstorende praktijken in de farmaceutische sector en de gezondheidszorg — verrichtten de mededingingsautoriteiten in de periode 2018-2022 voorts zestig activiteiten op het gebied van markttoezicht en belangenbehartiging. Tot het markttoezicht behoren sectorale onderzoeken, marktstudies en onderzoeken om vast te stellen of in een sector belemmeringen voor de werking van de concurrentie bestaan. Belangenbehartiging is eveneens een belangrijk (zij het soms wat minder zichtbaar) onderdeel van het werk van de mededingingsautoriteiten. Dit onderdeel omvat raadplegingen, ad-hocadviezen en andere maatregelen die — bijvoorbeeld ten opzichte van wetgevende en bestuurlijke organen — benaderingen en oplossingen bevorderen die gunstig zijn voor een doeltreffende en eerlijke concurrentie in een bepaalde sector of op een bepaalde markt. In de farmaceutische sector zijn dergelijke initiatieven van zwaarwegend belang gezien de specifieke uitdagingen die er in deze sector op concurrentiegebied bestaan (zie punt 3).

Mededingingsautoriteiten kunnen markttoezicht uitvoeren als bijvoorbeeld “de starheid van de prijzen of andere omstandigheden doen vermoeden dat de mededinging [...] wellicht wordt beperkt of vervalst” ⁽³⁷⁾. Sectorale onderzoeken en andere activiteiten op het gebied van toezicht en belangenbehartiging vormen in het algemeen eveneens een leidraad voor marktdeelnemers en kunnen aansluitend tot handhaving van de mededingingsregels leiden. Sommige nationale mededingingsautoriteiten beschikken zelfs over verregaande bevoegdheden om bijvoorbeeld onderzoeken uit te voeren aan de hand waarvan zij adviezen voor ontwerpwetgeving kunnen opstellen of zelfs andere regelgevende maatregelen kunnen opleggen die mogelijk van invloed zijn op de concurrentievoorwaarden in een bepaalde sector.

Bijna twee derde van de initiatieven van de nationale mededingingsautoriteiten op het gebied van toezicht en belangenbehartiging betreft — vanuit het oogpunt van het mededingingsbeleid — adviezen over ontwerpwetgeving met betrekking tot

⁽³⁶⁾ Bij de berekening van het interventiepercentage wordt een vergelijking gemaakt tussen het aantal verboden fusies, goedgekeurde fusies (mits de nodige maatregelen worden getroffen) en intrekkingen van een kennisgeving van een fusie (tijdens een fase II-onderzoek), en het totale aantal gevallen die aan de Commissie zijn meegedeeld.

⁽³⁷⁾ Artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad betreffende de bevoegdheid van de Commissie tot het instellen van een sectoraal onderzoek.

geneesmiddelen, apotheken, medische hulpmiddelen of gezondheidsdiensten. De rest bestaat hoofdzakelijk uit markttoezichtacties zoals sectorale onderzoeken of studies, vaak gecombineerd met aanbevelingen of voorstellen.

Net als in de periode waarop het vorige ECN-farmaverslag betrekking had (2009-2017), is meer dan een vierde van de zestig monitoring- en belangenbehartigingsacties uitdrukkelijk gericht op de distributie van geneesmiddelen in de detailhandel en de concurrentie tussen apotheken. Eén verslag— over online apotheekmarkten — komt voort uit een gezamenlijk initiatief van de Scandinavische landen Denemarken, Noorwegen, Finland en Zweden. Nieuwe belangrijke aandachtspunten in vergelijking met de vorige periode zijn de prijszetting van (vergoede) geneesmiddelen en buitensporige prijzen, die specifiek aan bod komen in ongeveer een op de vier initiatieven. Een ander nieuw onderwerp waar bijzondere aandacht naar uitgaat, zijn biologische en biosimilaire geneesmiddelen (een verschuiving ten opzichte van generieke geneesmiddelen in de voorgaande periode, zie punt 3.2.1).

Volledige lijsten van de activiteiten die de Europese mededingingsautoriteiten in de periode 2018-2022 hebben ondernomen op het gebied van toezicht en belangenbehartiging, met links naar de desbetreffende verslagen en documenten, zijn beschikbaar op de website van DG Concurrentie ⁽³⁸⁾.

3. HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT RICHT ZICH NAAR DE BIJZONDERHEDEN VAN DE FARMACEUTISCHE SECTOR

Voor een effectief mededingingsbeleid en de doeltreffende handhaving ervan in de farmaceutische sector, moet rekening worden gehouden met de bijzonderheden en de daaruit voortvloeiende concurrentiedynamiek van de sector. Deze bijzonderheden zijn bijvoorbeeld de specifieke structuur van vraag en aanbod waarbij verschillende belanghebbenden betrokken zijn (punt 3.1) en het wetgevings- en regelgevingskader in de verschillende lidstaten (punt 3.2).

3.1. Specifieke structuur van vraag en aanbod in farmaceutische markten

Bij iedere analyse van hoe een markt werkt en iedere beoordeling van gedragingen op grond van mededingingsrecht, moet terdege rekening worden gehouden met de structuur van vraag en aanbod. Verschillende belanghebbenden hebben verschillende belangen in de farmaceutische markten. De vraagzijde wordt gekenmerkt door consumenten (patiënten), voorschrijvers, apotheken, ziektekostenverzekeringen en nationale vergoedingsinstanties ⁽³⁹⁾:

- *Patiënten* zijn de eindgebruikers van geneesmiddelen. Zij betalen doorgaans — als dat al het geval is — een klein deel van de prijs van voorgeschreven geneesmiddelen en de rest komt voor rekening van het gezondheidszorgstelsel.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. Deze lijst bevat links naar openbare informatie en/of het verslag zelf.

⁽³⁹⁾ In sommige lidstaten kopen ziekenhuizen ook geneesmiddelen in die vervolgens via de ziekenhuisapothek worden verstrekt.

- *Voorschrijvers*, doorgaans artsen, bepalen welk receptplichtig geneesmiddel de patiënt moet gebruiken. Zij kunnen patiënten ook adviseren welk vrij verkrijgbaar geneesmiddel zij moeten gebruiken. Zij dragen echter niet de kosten van de behandeling die zij voorschrijven.
- *Apotheken* kunnen ook invloed hebben op de vraag naar geneesmiddelen. In veel lidstaten zijn apothekers verplicht of worden zij gestimuleerd om de goedkoopste variant van een bepaald geneesmiddel (zoals een generieke variant of een parallel ingevoerd geneesmiddel) te verstrekken. Apothekers zijn vaak ook de belangrijkste adviseur voor patiënten wat betreft vrij verkrijgbare geneesmiddelen.
- De kosten van receptplichtige geneesmiddelen worden geheel of grotendeels gedekt door nationale *vergoedingsinstanties* of door *zorgverzekeraars*, die worden gefinancierd uit belastingen en/of verzekeringspremies. In beide gevallen hebben zij er groot belang bij de kosten van de gezondheidszorg binnen de perken te houden en tegelijkertijd patiënten aan de hand van kostenefficiënte behandelingen de beste algemene gezondheidszorg te bieden. Gezondheidsautoriteiten en zorgverzekeraars zijn niet (rechtstreeks) betrokken bij de behandelingskeuze van voorschrijvers en patiënten, maar kunnen de vraag beïnvloeden door middel van prijscontrolemechanismen.

Aan de aanbodzijde bevinden zich de producenten met verschillende bedrijfsmodellen (aanbod van originator-geneesmiddelen, generieke/hybride/biosimilaire geneesmiddelen of verschillende productsoorten), groothandelaren en verschillende soorten apotheken: internetapotheken, postorderapotheken, traditionele fysieke apotheken en ziekenhuisapotheken:

- *Producenten van originator-geneesmiddelen* richten zich op onderzoek, ontwikkeling, productie, in de handel brengen en de levering van innovatieve geneesmiddelen. Traditioneel concurreren zij “om de markt”, door te trachten als eerste een nieuw geneesmiddel te ontdekken, te octrooieren en in de handel te brengen, maar originator-geneesmiddelen met verschillende werkzame bestanddelen kunnen ook met elkaar “op de markt” concurreren door prijs, kwaliteit en keuze.
- Producenten van *generieke* geneesmiddelen leveren niet-innovatieve generieke varianten van originator-geneesmiddelen, nadat deze geneesmiddelen hun exclusiviteit verliezen. De verkoop hiervan vindt vaak plaats tegen aanzienlijk lagere prijzen. Een generiek geneesmiddel heeft qua werkzaam bestanddeel dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en dezelfde vorm (bv. tablet, injectie) als een al goedgekeurd originator-product (het “referentiegeneesmiddel”), en de bio-equivalentie ervan met het referentiegeneesmiddel moet door middel van studies inzake de biologische beschikbaarheid worden aangetoond⁽⁴⁰⁾. Aangezien generieke geneesmiddelen worden gebruikt bij dezelfde ziekte als het referentiegeneesmiddel, heeft de concurrentie van generieke geneesmiddelen tot doel marktaandeel te winnen van originator-geneesmiddelen (of van andere, reeds op de markt verkrijgbare generieke geneesmiddelen), voornamelijk door middel van prijsconcurrentie. Indien het geneesmiddel niet onder de definitie van een generiek geneesmiddel valt (bv.

⁽⁴⁰⁾ Artikel 10, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

omdat het een andere dosering, een andere toedieningswijze of een enigszins andere therapeutische indicatie heeft dan het referentiegeneesmiddel) en de bio-equivalentie niet kan worden aangetoond door middel van studies inzake de biologische beschikbaarheid, hangt de toelating deels af van de resultaten van tests op het referentiegeneesmiddel en deels van nieuwe gegevens uit klinische tests. Dergelijke geneesmiddelen worden “hybride geneesmiddelen” genoemd ⁽⁴¹⁾.

Biosimilaire geneesmiddelen ⁽⁴²⁾ zijn geneesmiddelen die sterk lijken op een ander biologisch geneesmiddel dat reeds in de handel is gebracht in de EU (het “referentiegeneesmiddel”), maar in tegenstelling tot de moleculen van klassieke geneesmiddelen, die kleiner en chemisch gesynthetiseerd zijn, worden de veel complexere biologische geneesmiddelen ⁽⁴³⁾ verkregen of gesynthetiseerd uit biologische bronnen (zoals levende cellen of organismen) in omstandigheden waarin het referentiegeneesmiddel niet volledig kan worden gereproduceerd (vanwege verschillende celculturen, geheime procesknowhow enz.). In een gezamenlijke verklaring hebben de autoriteiten van de lidstaten bevestigd dat in de afgelopen 15 jaar uit de ervaring met toegelaten biosimilaire geneesmiddelen is gebleken dat zij qua werkzaamheid, veiligheid en immunogeniteit vergelijkbaar zijn met hun referentiegeneesmiddel en derhalve onderling verwisselbaar zijn en in plaats van het referentiegeneesmiddel kunnen worden gebruikt (of omgekeerd), of door een andere biosimilaire variant van hetzelfde referentiegeneesmiddel kunnen worden vervangen ⁽⁴⁴⁾.

Sommige producenten leveren zowel originator- als generieke, hybride of biosimilaire producten. Deze ondernemingen ontwikkelen afzonderlijke bedrijfsstrategieën voor elk type geneesmiddel.

- Groothandelaren organiseren de distributie van geneesmiddelen door farmaceutische producten van producenten te kopen en deze aan apotheken en ziekenhuizen te verkopen.
- De verschillende soorten apotheken spelen een dubbele rol door enerzijds patiënten te adviseren en hun anderzijds de benodigde geneesmiddelen te verstrekken.

⁽⁴¹⁾ Artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽⁴²⁾ *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals*, Europees Geneesmiddelenbureau, 2019 (gezamenlijk opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie).

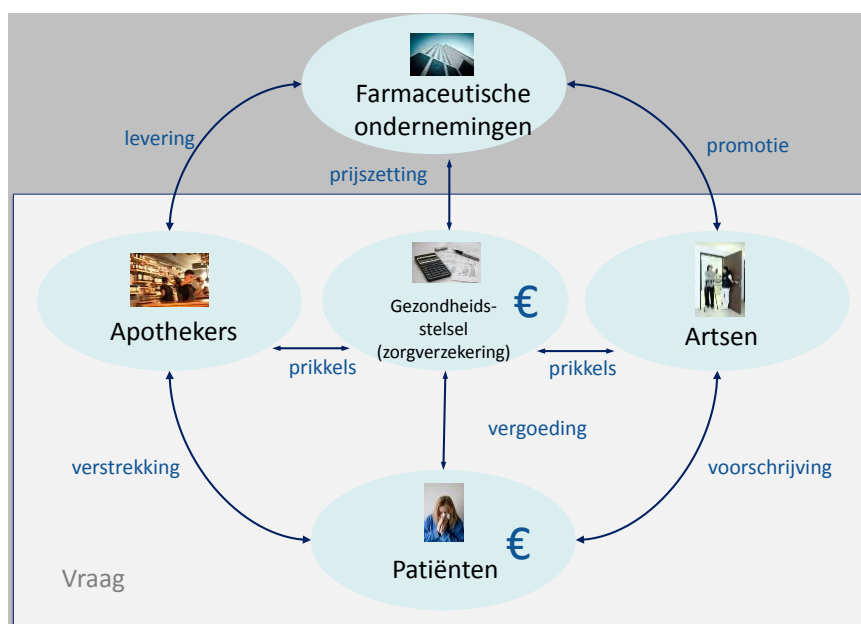
⁽⁴³⁾ Biologische geneesmiddelen behoren tot de duurste behandelingen en het gebruik ervan neemt gestaag toe (in 2022 vertegenwoordigden zij 35 % van de uitgaven aan geneesmiddelen). Anderzijds wordt verwacht dat op het moment dat de octrooibescherming van een aantal belangrijke biologische geneesmiddelen eindigt, het toegenomen gebruik van biosimilaire geneesmiddelen tot een kostenbesparing voor nationale gezondheidszorgstelsels zal leiden. Om verschillende redenen — zoals een lagere substitueerbaarheid vergeleken met generieke geneesmiddelen — lijken deze kostenbesparingen echter moeilijker te realiseren via traditionele concurrentiemechanismen. In 2022 was het aantal nieuwe biologische moleculen met een biosimilaire geneesmiddel in vijf jaar tijd verdubbeld ten opzichte van de tien jaar daarvoor, en in 2022 hadden in totaal 18 moleculen directe concurrentie van biosimilaire geneesmiddelen en waren gemiddeld 3,8 concurrenten toegelaten. (Bron: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, december 2022, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 april 2023, EMA/627319/2022.

De lidstaten spelen een belangrijke rol in deze sterk gereguleerde sector: afhankelijk van het nationale systeem kunnen verschillende instanties belast zijn met de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen, de prijszetting, de inkoop, de vergoeding en de vervanging van geneesmiddelen. Overheden trachten door middel van regelgeving verschillende doelen te bereiken, zoals i) het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en werkzaamheid van geneesmiddelen; ii) het voor iedereen betaalbaar maken van geneesmiddelen, door prijsonderhandelingen en het opzetten van publieke ziektekostenverzekeringen; iii) de bevordering van innovatie en medisch onderzoek, met inbegrip van verbetering van de voorzieningszekerheid en de voorkoming van tekorten.

In figuur 4 wordt het complexe systeem van vraag en aanbod op de farmaceutische markten geïllustreerd.

Figuur 4: Vraag en aanbod op farmaceutische markten



3.2. Het wetgevings- en regelgevingskader vormt de concurrentiedynamiek

De concurrentie op farmaceutische markten is afhankelijk van meerdere factoren, waaronder O&O-activiteiten, vereisten voor handelsvergunningen, toegang tot kapitaal⁽⁴⁵⁾, intellectuele-eigendomsrechten, regulering van de prijszetting, promotie-inspanningen, bedrijfsrisico's enzovoorts. Een diepgaand inzicht in deze factoren is noodzakelijk om te beoordelen of een bepaalde gedraging of een specifieke transactie

⁽⁴⁵⁾ Sinds de Europese Investeringsbank (EIB) in 1997 begon te investeren in de sector, heeft de bank in totaal meer dan 42 miljard EUR aan financiering verstrekt voor gezondheidszorgprojecten. Als gevolg van COVID-19 lag de financiering de afgelopen jaren aanzienlijk hoger dan vóór de pandemie. In 2022 heeft de EIB bijvoorbeeld 5,1 miljard EUR verstrekt voor projecten op het gebied van gezondheid en biowetenschappen. Het Europees Investeringsfonds (EIF), een dochteronderneming van de EIB-groep die gespecialiseerd is in het verstrekken van risicofinanciering aan kleine en middelgrote ondernemingen, heeft ongeveer 400 miljoen EUR toegezegd voor fondsen die naar verwachting de gezondheidssector zullen ondersteunen. (Publicatie van de Europese Investeringsbank: *Health Overview* 2023, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

concurrentieverstorend is. Dit is ook belangrijk om te kunnen begrijpen wat de relevante markt vormt — een belangrijk concept voor de analyse van mededingingsrecht.

Kader 6: Bepaling van relevante markten voor geneesmiddelen

De bepaling van de relevante markt ⁽⁴⁶⁾ is bedoeld om de oorzaken van concurrentiedruk vast te stellen die beperkingen kan opleggen aan de onderzochte partijen. De relevante markt omvat zowel de productdimensie (d.w.z. welke andere producten daadwerkelijke en onmiddellijke concurrentiedruk uitoefenen op het onderzochte product) als de geografische dimensie (het gebied waar de concurrentievoorwaarden voldoende vergelijkbaar zijn om de effecten van de onderzochte gedraging of concentratie te kunnen beoordelen). Om te begrijpen welke geneesmiddelen tot dezelfde markt behoren, moeten de autoriteiten in voorkomend geval zowel substitutie aan de vraagzijde beoordelen (bv. of voorschrijvers, patiënten en betalers gemakkelijk van het ene product naar het andere overstappen) als substitutie aan de aanbodzijde (het bestaan van leveranciers die al dan niet zouden worden gestimuleerd om het (de) betrokken geneesmiddel(en) op korte termijn ook in productie te nemen tegen geringe eenmalige bijkomende kosten).

De bepaling van de markt, dat wil zeggen het vaststellen van de oorzaken van daadwerkelijke en onmiddellijke concurrentiedruk, stelt mededingingsautoriteiten in staat in een volgend stadium te beoordelen of de onderzochte onderneming marktmacht, of een machtspositie, heeft en of de onderzochte gedraging eerder schadelijk zou zijn voor de concurrentie dan dat het gecompenseerd wordt door aanbiedingen van andere concurrenten.

Bij de identificatie van oorzaken van concurrentiedruk op een in de handel gebracht geneesmiddel, moet allereerst worden bepaald welke andere producten voor een behandeling substitueerbaar zijn om de relevante concurrerende geneesmiddelen te identificeren. Het is echter vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dat “[h]et onderzoek of producten of diensten onderling verwisselbaar of substitueerbaar zijn, [...] niet alleen [mag] uitgaan van de objectieve kenmerken van de betrokken producten of diensten. Daarbij moeten eveneens de mededingingsomstandigheden en de structuur van vraag en aanbod op de markt in aanmerking worden genomen” ⁽⁴⁷⁾. Alleen geneesmiddelen die het onderzochte product daadwerkelijk onder druk kunnen zetten, kunnen worden beschouwd als behorend tot dezelfde productmarkt. Als de positionering van een geneesmiddel (wat betreft prijs, kwaliteit, innovatiewaarde, promotion via marketing) er bijvoorbeeld op is gericht te voorkomen dat een ander geneesmiddel met een andere molecule wordt voorgeschreven, kan worden aangenomen dat de producten op basis van twee verschillende moleculen waarschijnlijk tot dezelfde markt behoren. Als de belangrijkste concurrentiedreiging echter afkomstig is van generieke geneesmiddelen die dezelfde molecule bevatten, en de druk van geneesmiddelen die andere moleculen bevatten, aanzienlijk kleiner is, kan dat erop duiden dat de markt krasser is en beperkt is tot alleen de onderzochte molecule. De mate waarin een geneesmiddel onder druk staat van concurrentie, is van nature dynamisch en kan veranderen met de introductie van nieuwe producten; zo kan de introductie of aanstaande introductie van een generieke variant van een geneesmiddel het concurrentielandschap voor het originator-geneesmiddel veranderen ⁽⁴⁸⁾. Het concurrentielandschap hangt niet alleen af van de beschikbaarheid van substitueerbare geneesmiddelen, maar wordt grotendeels beïnvloed door regelgeving inzake prijszetting en vergoeding ⁽⁴⁹⁾.

⁽⁴⁶⁾ Bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt (PB C 372 van 9.12.1997, blz. 5). De mededeling van de Commissie wordt momenteel herzien (zie ook: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

⁽⁴⁷⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 129 en aldaar aangehaalde rechtspraak.

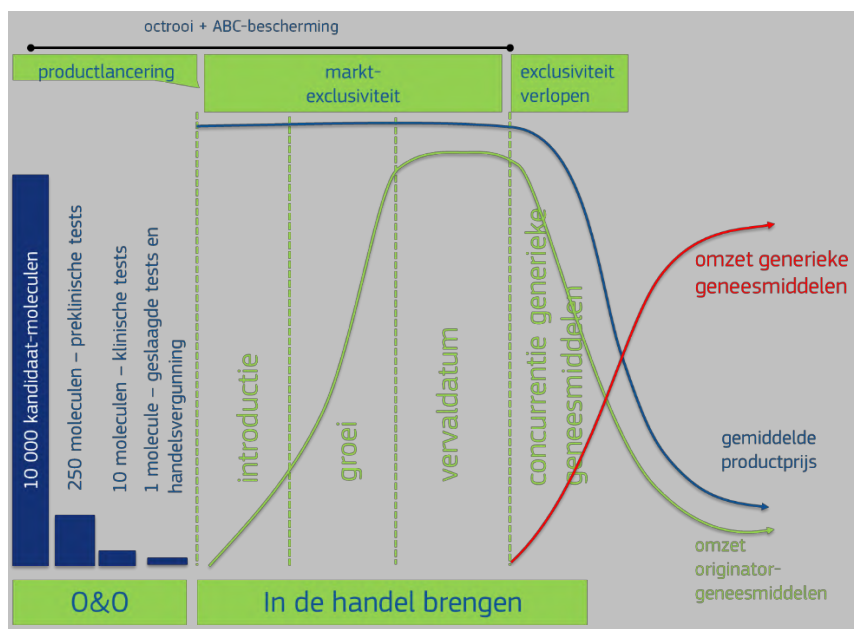
⁽⁴⁸⁾ Zie zaak C-307/18, Generics (UK) e.a., punten 130 en 131.

⁽⁴⁹⁾ Zie punt 3.2.2.

3.2.1. Levenscyclus van producten en de veranderende aard van door regelgeving gedreven concurrentie

Onderzoek naar overeenstemming met het mededingingsrecht richt zich, zowel bij concentratiecontrole als antitrustonderzoeken, afhankelijk van de fase van de levenscyclus van producten, op andere facetten. Geneesmiddelen hebben een relatief lange levenscyclus die de drie in figuur 5 getoonde hoofdfasen bestrijkt.

Figuur 5: Levenscyclus van een farmaceutisch product



De levenscyclus van een nieuw geneesmiddel begint met een nieuwe verbinding (een kleine of een grote molecule, zoals in het geval van biologische geneesmiddelen), die doorgaans wordt ontdekt in het kader van fundamenteel onderzoek door producenten van originator-geneesmiddelen of onafhankelijke onderzoeksfaciliteiten (universiteiten, gespecialiseerde laboratoria), die dikwijls door de overheid worden gefinancierd. Producenten van originator-geneesmiddelen testen vervolgens of een farmaceutisch product met de voorgestelde verbinding veilig en effectief is. In de ontwikkelingsfase worden de betreffende geneesmiddelen, in de zogenaamde preklinische fase, eerst aan laboratoriumtests (waaronder dierproeven) onderworpen. Daarna volgen de klinische tests (op mensen), die uit drie fasen bestaan.

Nadat uit onderzoeken is gebleken dat een nieuw geneesmiddel effectief en veilig is, dient de onderneming bij de regelgevende instantie een aanvraag voor een handelsvergunning in. Dit kan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of een nationale autoriteit zijn.

Nadat een geneesmiddel is toegelaten, worden vaak verdere tests (fase IV-tests of toezicht na het in de handel brengen) uitgevoerd om gegevens te verzamelen met als doel het inzicht in de werking van het geneesmiddel te vergroten. Als de voordelen van een geneesmiddel gepaard blijken te gaan met een onaanvaardbaar hoog risico, kunnen de regelgevende instanties waarschuwingen afgeven die leiden tot wijzigingen in de bijsluiter of kunnen zij de vergunning van het geneesmiddel in dit stadium nog steeds intrekken.

De ontwikkelingscycli van innovatieve geneesmiddelen zijn doorgaans risicovol en langdurig en brengen hoge ontwikkelingskosten met zich mee ⁽⁵⁰⁾. Bovendien zal slechts een klein aantal kandidaatmoleculen de ontwikkelingsfase doorkomen en uiteindelijk in de handel komen.

In de — preklinische en klinische — fases voorafgaand aan de lancering kan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen een oorzaak van concurrentiedruk zijn voor bestaande geneesmiddelen, alsook voor andere geneesmiddelen die nog in ontwikkeling zijn. Zodra zij in de handel zijn, wordt ernaar gestreefd de vraag naar de nieuwe geneesmiddelen te consolideren door enerzijds de vraag naar andere geneesmiddelen weg te nemen of anderzijds door een nieuwe vraag van patiënten en gezondheidswerkers naar het nieuwe geneesmiddel te creëren, bijvoorbeeld door in te spelen op een voorheen onvervulde medische behoefte. In die fase komt de concurrentiedruk hoofdzakelijk van andere, vergelijkbare geneesmiddelen. Wanneer de exclusiviteit van het originator-geneesmiddel op het punt staat te verdwijnen (bv. door verlies van octrooibescherming), begint de druk van generieke, hybride of biosimilaire varianten van het geneesmiddel toe te nemen. Bij de markttoetreding daarvan kan de producent van het originator-geneesmiddel zijn verkoopcijfers aanzienlijk onderuit zien gaan en kunnen de gemiddelde marktprijzen drastisch zakken.

Ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen — concurrentie op innovatie

De farmaceutische sector behoort in de EU en wereldwijd tot de sectoren die het meest in O&O investeren ⁽⁵¹⁾. Innovatie wordt gedreven door de vraag naar nieuwe, effectievere en/of veiligere behandelingen voor patiënten, de levenscycli van geneesmiddelen en de dreiging van concurrentie, met name van generieke geneesmiddelen na het verlies van exclusiviteit ⁽⁵²⁾. Naarmate patiënten geleidelijk overstappen op nieuwere, alternatieve behandelingen of goedkopere generieke varianten, zullen de originator-ondernemingen onvoldoende winst uit oude innovatieve producten kunnen halen. Zij zullen daarom in nieuwe innovatieve producten moeten investeren om zich te kunnen blijven meten met innovatieve producten van de concurrentie. De voortdurende investeringen in O&O, waaraan concurrentie een fundamentele bijdrage levert, leiden dan ook tot de ontdekking van nieuwe of verbeterde geneesmiddelen die ten goede komen aan zowel patiënten als de maatschappij.

Tijdelijke marktexclusiviteit voor nieuwe geneesmiddelen

Gezien de hoge ontwikkelingskosten en het feit dat een nieuw geneesmiddel na te zijn ontwikkeld, gemakkelijk door concurrenten kan worden nagemaakt, biedt de wet

⁽⁵⁰⁾ Volgens schattingen liggen de kosten die gemaakt worden om een geneesmiddel van het laboratorium naar de markt te brengen, tussen 0,5 miljard en 2,2 miljard EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, mei 2018, beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

⁽⁵¹⁾ In 2017 bedroegen de uitgaven voor nieuwe O&O 13,7 % van de omzet van geneesmiddelen en 24 % op het gebied van biotechnologie (Europese Commissie, onderzoek en innovatie in de industrie, *The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, editie 2022 (bv. Tabel 1.2 op blz. 11): https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

⁽⁵²⁾ Kader 7 en het volgende punt gaan over exclusiviteit.

originator-ondernemingen verschillende exclusiviteitsmechanismen die voor prikkels moeten zorgen om in nieuwe O&O-projecten te investeren. Een algemeen kenmerk van deze exclusiviteit is dat die beperkt is in de tijd, waardoor de toegang van generieke geneesmiddelen tot de markt na afloop van de exclusiviteit mogelijk wordt.

Het (werkzame) bestanddeel in een originator-geneesmiddel kan geoctrooieerd zijn en er wordt vaak naar dergelijke octrooien verwezen als octrooi op een chemische verbinding of een primair octrooi. Indien dat het geval is, kan een concurrent zonder toestemming van de octrooihouder nooit een geneesmiddel verkopen dat het door een octrooi beschermde werkzame bestanddeel bevat. De octrooibeschermer kan worden uitgebreid met aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) ter compensatie voor de periode van octrooibeschermer die de innoverende farmaceutische onderneming is misgelopen ten gevolge van de lange wachttijd om een handelsvergunning voor het nieuwe geneesmiddel te verkrijgen. Daarnaast kunnen er andere beschermingsmiddelen bestaan die exclusiviteit toekennen (zie kader 7).

Terwijl het geneesmiddel op de markt is, kunnen producenten verder onderzoek en verdere klinische studies verrichten om nieuwe medische toepassingen voor het geneesmiddel te ontwikkelen. Bovendien gaan zij gewoonlijk verder met de verbetering van het productieproces, de vorm en/of de samenstelling van het geneesmiddel (andere zouten, esters, kristalvormen enz.). Producenten kunnen trachten deze verbeteringen te beschermen door middel van een octrooi. Dergelijke octrooien, die vaak "secundaire octrooien" worden genoemd, kunnen de markttoetreding van generieke geneesmiddelen kort nadat het werkzame bestanddeel zijn marktexclusiviteit heeft verloren, bemoeilijken, aangezien andere kenmerken van het originator-geneesmiddel nog steeds geoctrooieerd zijn.

Kader 7: Octrooien en andere vormen van exclusiviteit bieden een beschermingstermijn

Octrooien verlenen de innoverende onderneming (originator-onderneming) gedurende maximaal twintig jaar vanaf de datum van indiening van een octrooiaanvraag een exclusief recht om derden te beletten een uitvinding te gebruiken. Een producent vraagt het octrooi op een nieuw geneesmiddel gewoonlijk zeer vroeg in het ontwikkelingsproces aan, zodat de octrooibeschermsperiode van twintig jaar ingaat lang voordat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Met ABC's kan de octrooibeschermsperiode van een nieuw geneesmiddel vervolgens met maximaal vijf jaar worden verlengd.

Originator-geneesmiddelen kunnen ook profiteren van exclusiviteit betreffende de markt en gegevens. Tijdens de periode van gegevensexclusiviteit kunnen producenten van generieke of biosimilaire geneesmiddelen voor de generieke of biosimilaire variant van hetzelfde geneesmiddel geen handelsvergunning aanvragen door middel van een aanvraagprocedure, waarbij gedeeltelijk gebruik wordt gemaakt van de gegevens die voor het originator-geneesmiddel zijn ingediend.

Om het onderzoek naar, de ontwikkeling en het in de handel brengen van behandelingen voor zeldzame ziekten aan te moedigen, wordt uit hoofde van de farmaceutische regelgeving marktexclusiviteit geboden voor zogenaamde weesgeneesmiddelen, wat betekent dat voor soortgelijke geneesmiddelen voor dezelfde therapeutische indicatie geen vergunning voor het in de handel brengen, en dus voor de markttoetreding, kan worden aangevraagd of verleend, gedurende een bepaalde periode die al dan niet parallel kan lopen met een periode van octrooibeschermer. Wanneer geneesmiddelen worden aangepast voor gebruik bij kinderen, kan ook een aanvullende exclusiviteitstermijn worden toegekend (ABC, gegevens- of marktexclusiviteit).

Verlies van bescherming en concurrentie van generieke of biosimilaire geneesmiddelen

Voor alle beschermingsmiddelen geldt een beperkte termijn en dat is essentieel voor een dynamische concurrentie. Daardoor ontstaat namelijk een evenwicht tussen de prikkels om te innoveren vanuit marktexclusiviteit en de hangende dreiging van concurrentie van generieke of biosimilaire geneesmiddelen met een betere toegang tot goedkopere geneesmiddelen nadat de exclusiviteit is verloren. De concurrentiedruk die wordt gevoeld van generieke of biosimilaire geneesmiddelen, kan heel anders en veel sterker zijn dan de druk van andere originator-geneesmiddelen.

In de meeste lidstaten bestaan reguleringsmechanismen om te stimuleren dat generieke of biosimilaire geneesmiddelen worden voorgeschreven en/of verstrekt in plaats van de duurdere originator-geneesmiddelen. Zodra een generiek of biosimilair geneesmiddel op de markt komt, leiden deze mechanismen tot een grotere prijsconcurrentie van generieke of biosimilaire geneesmiddelen en tot belangrijke verschuivingen in de verkoopvolumes van originator-geneesmiddel naar generiek of biosimilair geneesmiddel. Daardoor kan in theorie zelfs de hele patiëntenpopulatie van het originator-geneesmiddel in gevaar komen. Bijgevolg zal de toetreding van goedkopere generieke/biosimilaire geneesmiddelen de verkoop van de originator-geneesmiddelen en de gemiddelde prijzen drukken. Dit draagt in belangrijke mate bij aan kostenbesparingen voor de gezondheidszorgstelsels en aan een betere toegang tot geneesmiddelen voor patiënten. Om verschillende hieronder toegelichte redenen lijken dergelijke kostenbesparingen moeilijker te bereiken voor biosimilaire dan voor generieke geneesmiddelen. Niettemin was het aantal nieuwe biologische moleculen met een biosimilair geneesmiddel in 2022 in vijf jaar verdubbeld ten opzichte van de tien jaar daarvoor (⁵³).

In tegenstelling tot concurrentie tussen geneesmiddelen die gebaseerd zijn op verschillende moleculen, is het bij een generiek geneesmiddel zo dat het hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, dat het in dezelfde doseringen in de handel wordt gebracht en dat het dezelfde indicaties behandelt als het originator-geneesmiddel. Er is dus sprake van concurrentie tussen homogene producten.

Hoewel de concurrentiedynamiek tussen biologische originator-geneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen vergelijkbaar is met die tussen originator-geneesmiddelen en generieke geneesmiddelen, hebben biologische producten een aantal onderscheidende kenmerken die kunnen leiden tot een geringere verspreiding of lagere prijsdalingen ten opzichte van generieke geneesmiddelen. Zoals toegelicht in punt 3.1 zijn biosimilaire geneesmiddelen geen exacte kopieën van referentiegeneesmiddelen. Vanwege de inherente verschillen in alle biologische geneesmiddelen is er ook ruimte voor differentiatiestrategieën en niet-prijsconcurrentie tussen verschillende biosimilaire geneesmiddelen van dezelfde molecule. Deze complexiteit leidt tot grotere belemmeringen voor de markttoetreding van biosimilaire geneesmiddelen vergeleken met traditionele generieke geneesmiddelen. In 2023 heeft het EMA een algemene verklaring uitgebracht over het wetenschappelijke beginsel dat biosimilaire geneesmiddelen onderling verwisselbaar kunnen worden gebruikt en waarin de wetenschappelijke referenties ter ondersteuning van dit standpunt worden uiteengezet.

(⁵³) In 2022 hadden in totaal 18 moleculen directe concurrentie van biosimilaire geneesmiddelen en waren gemiddeld 3,8 concurrenten toegelaten. (Bron: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, december 2022, IQVIA).

Kader 8: Verwisselbaarheid van biosimilaire geneesmiddelen in de EU

Het EMA en de hoofden van de nationale geneesmiddelenautoriteiten hebben benadrukt dat in de EU toegelaten biosimilaire geneesmiddelen vanuit wetenschappelijk oogpunt onderling verwisselbaar zijn, wat betekent dat een biosimilaire geneesmiddel kan worden gebruikt in plaats van het biologische referentiegeneesmiddel of andersom ⁽⁵⁴⁾. Evenzo kan een biosimilaire geneesmiddel worden gebruikt in plaats van een ander biosimilaire geneesmiddel met hetzelfde referentiegeneesmiddel. Een geneesmiddel mag echter alleen worden uitgewisseld na zorgvuldige bestudering van de productinformatie.

Deskundigen in de EU zijn van mening dat, wanneer een biosimilaire geneesmiddel wordt toegelaten in de EU, de onderlinge verwisselbaarheid niet hoeft te worden gescreend met aanvullende systematische studies naar de overstap. Gezien het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de goede resultaten die in de loop der jaren in de klinische praktijk zijn behaald met biosimilaire geneesmiddelen, zijn de hoofden van de nationale geneesmiddelenautoriteiten en de werkgroep van EU-deskundigen inzake biosimilaire geneesmiddelen van mening dat geneesmiddelen die in de EU als biosimilaire geneesmiddelen zijn toegelaten, onderling verwisselbaar kunnen worden voorgeschreven. Hierdoor krijgen meer patiënten toegang tot biologische geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van bijvoorbeeld kanker, diabetes en reuma. Het blijft aan de lidstaten om te besluiten welke biologische geneesmiddelen op hun grondgebied mogen worden voorgeschreven en of apotheken mogen overgaan tot automatische vervanging.

Naast het bevorderen van de prijsconcurrentie, draagt de markttoetreding van generieke en biosimilaire geneesmiddelen ook bij aan het stimuleren van innovatie. Ten eerste kan, nadat de verschillende vormen van exclusiviteit (zoals octrooien, ABC's, markt- en gegevensexclusiviteit) zijn beëindigd, de kennis achter de innovatie (die openbaar is gemaakt in octrooiaanvragen en dossiers over handelsvergunningen) vrij door andere innoveerders worden gebruikt om nieuwe producten te ontwikkelen en in de handel te brengen. Ten tweede worden de originator-onderneming door de markttoetreding van goedkopere generieke of biosimilaire producten, de hoge inkomsten ontnomen die haar door de marktexclusiviteit werden geboden. Daardoor wordt de originator-onderneming aangemoedigd verder in O&O voor pijlpijnprojecten te investeren om haar toekomstige inkomstenstromen veilig te stellen. Concurrentie van generieke/biosimilaire geneesmiddelen resulteert dan ook niet alleen in lagere prijzen voor oudere geneesmiddelen, maar werkt ook als regelende kracht om originator-ondernemingen te dwingen verder te gaan met innovatie.

Ondernemingen trachten soms de regelgeving voor de toekenning van octrooi- of exclusiviteitsbescherming te misbruiken om tijd te winnen voordat concurrerende producten op de markt kunnen worden gebracht. Afgezien van rechterlijk en wettelijk toezicht moeten de mededingingsautoriteiten er in dergelijke scenario's ook voor zorgen dat de prikkels om te innoveren niet worden verstoord en dat de gezondheidszorgstelsels niet slechter af zijn doordat ondernemingen de concurrentie onnodig belemmeren om hun inkomsten te beschermen. Ten slotte is het belangrijk dat producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen kunnen anticiperen op het verstrijken van octrooien en andere vormen van exclusiviteit ter bescherming van een originator-geneesmiddel, zodat zij een bepaalde markt op concurrerende en rendabele wijze kunnen betreden.

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 april 2023, EMA/627319/2022.

3.2.2.Regels voor prijszetting en vergoedingen hebben grote gevolgen voor de concurrentie tussen geneesmiddelen

In de meeste lidstaten moeten producenten prijszettings- en vergoedingenprocedures doorlopen, alvorens zij receptplichtige geneesmiddelen in de handel mogen brengen. Regels voor prijszetting en vergoedingen behoren tot de exclusieve bevoegdheid van lidstaten. Regelgeving, overheidsopdrachten en bijbehorende onderhandelingen zijn van invloed op de prijs van een geneesmiddel. Dit geldt zowel voor originator- als voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen.

Lidstaten hebben gekozen voor andere prijszettingsregelingen die doorgaans gebaseerd zijn op onderhandelingen tussen zorginstanties van de lidstaten en producenten. Daarbij kan rekening worden gehouden met i) de prijs van het geneesmiddel in andere lidstaten; ii) het aanvullende voordeel van het geneesmiddel volgens een evaluatie van gezondheidstechnologie, of iii) een combinatie van het bovenstaande. Zelfs als prijzen in eerste instantie niet door specifieke mechanismen worden geregeld, zullen geneesmiddelen doorgaans slechts tot een bepaald bedrag worden vergoed.

Om kostenbesparingen mogelijk te maken, stellen de meeste lidstaten maatregelen in om de prijsconcurrentie tussen gelijkwaardige geneesmiddelen te stimuleren. Zo kan het verstrekken van goedkopere generieke of biosimilaire geneesmiddelen gestimuleerd worden met regels die artsen opleggen generieke geneesmiddelen voor te schrijven (voorschrijven van een molecule in plaats van een specifiek merk) en/of door apothekers toestemming te verlenen de goedkoopste (generieke) variant van een geneesmiddel te verstrekken. In veralgemeende markten kunnen zorgverzekeraars ook aanbestedingen uitschrijven om de goedkoopste leverancier voor een bepaald geneesmiddel te vinden.

De regelgever kan de prijsconcurrentie tussen voor behandelingen substitueerbare geneesmiddelen faciliteren, bijvoorbeeld door alleen de kosten van het goedkoopste product in een behandelklasse te vergoeden (d.w.z. groepen geneesmiddelen met verschillende werkzame bestanddelen, die echter gebruikt worden voor dezelfde aandoening), en zo tot een hogere mate van economische substitueerbaarheid aanzetten (door patiënten te laten overstappen op onderling verwisselbare, goedkopere geneesmiddelen). Dergelijke maatregelen kunnen de aard en de intensiteit van de concurrentie voor alternatieve geneesmiddelen verregaand transformeren, aangezien leveranciers dan niet langer worden beschermd tegen prijsgedreven concurrentie van alternatieve behandelingen.

3.2.3.Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU en farmaceutische strategie voor Europa

Op 26 april 2023 heeft de Europese Commissie een “farmaceutisch pakket” ⁽⁵⁵⁾ aangenomen waarin zij de Raad en het Europees Parlement voorstelt de geneesmiddelenwetgeving van de EU te herzien, op basis van de voorbereidende werkzaamheden in de periode sinds de vaststelling van de farmaceutische strategie voor Europa in 2020 ⁽⁵⁶⁾. Het pakket omvat voorstellen voor een nieuwe richtlijn en een nieuwe verordening waarmee de bestaande geneesmiddelenwetgeving, met inbegrip van

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Herziening-van-de-algemene-geneesmiddelenwetgeving-van-de-EU_nl

⁽⁵⁶⁾ Mededeling van de Commissie “Farmaceutische strategie voor Europa” (COM(2020) 761 final).

de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen en bij zeldzame ziekten, wordt vervangen. Het pakket bevat ook een aanbeveling van de Raad om de bestrijding van antimicrobiële resistentie op te voeren ⁽⁵⁷⁾ en een mededeling ⁽⁵⁸⁾.

De voorgestelde herziening van de geneesmiddelenwetgeving heeft tot doel geneesmiddelen toegankelijker (in alle lidstaten), beter beschikbaar (om dreigende tekorten aan te pakken) en betaalbaarder (voor nationale gezondheidsstelsels en patiënten) te maken en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de EU te ondersteunen, antimicrobiële resistentie te bestrijden en hogere milieunormen voor geneesmiddelen te waarborgen.

De voorstellen omvatten maatregelen om de toegang van patiënten tot geneesmiddelen in alle lidstaten te bevorderen, een langgekoesterde wens van de Raad. Dit zou met name gebeuren via een regeling met gedifferentieerde prikkels. De hervorming heeft tot doel de ontwikkeling van geneesmiddelen te ondersteunen door alle innovatieve geneesmiddelen te stimuleren met een reeks internationaal concurrerende standaardprikkels (gegevensbescherming en marktbescherming voor alle innovatieve geneesmiddelen en gegevensexclusiviteit voor geneesmiddelen voor zeldzame ziekten). Bovendien zou deze regeling ondernemingen belonen met langduriger gegevensbescherming wanneer het geneesmiddel wordt geleverd in alle lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is. De voorgestelde hervorming heeft geen gevolgen voor het EU-systeem van intellectuele-eigendomsrechten of aanvullende beschermingscertificaten, die een essentieel onderdeel blijven van de bescherming van innovatie in de EU.

De voorstellen omvatten ook maatregelen ter bevordering van innovatie op het gebied van onvervulde medische behoeften. Geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte, zouden langer gegevensbescherming genieten en het EMA zou ondernemingen voorts in een vroeg stadium regelgevings- en wetenschappelijke ondersteuning bieden voor veelbelovende geneesmiddelen in de ontwikkelingsfase die voorzien in een onvervulde medische behoefte.

Bij de herziening worden ook geneesmiddelentekorten aangepakt en wordt de voortdurende voorzieningszekerheid verbeterd, waarbij de systemen en processen die zijn vastgesteld bij de verordening waarbij de bevoegdheden van het EMA werden uitgebreid, steeds als uitgangspunt worden genomen en worden versterkt.

De betaalbaarheid voor gezondheidszorgstelsels en patiënten in de EU zou daarbij worden verbeterd door middel van verschillende maatregelen. Ten eerste zou de hervorming bevorderen dat generieke en biosimilaire geneesmiddelen eerder in de handel worden gebracht door snellere markttoetreding na het verstrijken van de octrooibescherming van het originator-geneesmiddel (via de uitgebreide en geharmoniseerde Bolar-vrijstelling ⁽⁵⁹⁾ en een wijziging van de exclusiviteitsregels voor

⁽⁵⁷⁾ Aanbeveling van de Raad inzake de uitbreiding van de EU-maatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen met behulp van een “één gezondheid”-benadering (PB C 220 van 22.6.2023, blz. 1).

⁽⁵⁸⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en maatregelen voor de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen (COM(2023) 190 final).

⁽⁵⁹⁾ De Bolar-vrijstelling van de EU (vastgesteld bij artikel 10, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 41 van Verordening (EU) 2019/6 (voorheen artikel 13, lid 6, van Richtlijn 2001/82/EG)) houdt in dat procedures zoals de productie van monsters die nodig zijn voor wettelijke goedkeuring, onder

weesgeneesmiddelen, waardoor het mogelijk wordt aanvragen in te dienen vóór het verstrijken van de marktexclusiviteit), hetgeen leidt tot meer concurrentie en lagere prijzen. De hervorming heeft ook tot doel de verzameling van vergelijkende klinische gegevens te stimuleren middels een extra periode van gegevensbescherming om de lidstaten te helpen tijdig empirisch onderbouwde besluiten te nemen over prijszetting en vergoeding. Bovendien omvat de hervorming maatregelen inzake transparantie over overheidsfinanciering voor de ontwikkeling van geneesmiddelen, die de lidstaten zullen ondersteunen bij hun onderhandelingen met farmaceutische ondernemingen en uiteindelijk zullen leiden tot betaalbare geneesmiddelen.

Het farmaceutisch pakket is de grootste bouwsteen van de in november 2020 aangenomen farmaceutische strategie voor Europa die bestaat uit 55 actiepunten. De farmaceutische strategie voor Europa heeft tot doel een toekomstbestendige en patiëntgerichte farmaceutische omgeving tot stand te brengen waarin de EU-industrie kan innoveren. De farmaceutische strategie voor Europa omvat ook niet-wetgevende maatregelen om de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van het prijszettings-, vergoedings- en aanbestedingsbeleid te ondersteunen via de uitwisseling van informatie en beste praktijken in de groep van nationale bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen en de betalers van de gezondheidszorg.

Zowel de hervorming van de EU-geneesmiddelenwetgeving als de farmaceutische strategie is een belangrijke pijler van een sterke Europese gezondheidsunie ⁽⁶⁰⁾. Zij zullen een aanvulling vormen op andere belangrijke initiatieven, zoals de versterking van het EU-kader voor de bescherming van de gezondheid met behulp van nieuwe wetgeving inzake grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en een uitgebreider mandaat van de gezondheidsagentschappen van de EU, de oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied alsook het tot stand brengen van het Europees plan voor kankerbestrijding en de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

4. HET MEDEDINGINGSRECHT BESCHERMT ONDERNEMINGEN EN CONSUMENTEN OOK TIJDENS DE COVID-CRISIS

Van maart 2020 tot en met 2022 hadden ondernemingen in de EU te maken met specifieke problemen als gevolg van de COVID-19-pandemie. Veel van deze ondernemingen konden echter een cruciale rol spelen bij het verzachten van de gevolgen van de crisis. Door de uitzonderlijke omstandigheden en de daarmee samenhangende uitdagingen moesten ondernemingen soms met elkaar samenwerken om de levering en eerlijke distributie van essentiële en mogelijk schaarse producten en diensten aan alle consumenten te waarborgen.

In reactie op deze behoefte hebben de Commissie, de nationale mededingingsautoriteiten en de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA op 23 maart 2020 een gezamenlijke verklaring uitgebracht over de toepassing van de EU-antitrustregels tijdens de COVID-19-pandemie, waarin wordt uitgelegd hoe mededingingsautoriteiten ondernemingen

bepaalde voorwaarden niet worden beschouwd als een inbreuk op rechten in verband met octrooien of aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.

(60) https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_nl

kunnen helpen bij de aanpak van de crisis ⁽⁶¹⁾. In de verklaring werd verduidelijkt dat het ECN niet actief zou optreden tegen noodzakelijke en tijdelijke maatregelen die worden genomen om een tekort aan de aanbodzijde te voorkomen, maar dat het echter niet zou aarzelen om op te treden tegen ondernemingen die van de crisissituatie profiteren door kartelvorming of door misbruik te maken van hun machtspositie. In dit verband wees het ECN erop dat de producenten op grond van de bestaande regels maximumprijzen voor hun producten konden vaststellen, wat nuttig zou kunnen zijn om ongerechtvaardigde prijsstijgingen op distributieniveau te beperken.

4.1. Richtsnoeren van de Commissie inzake antitrustregels voor ondernemingen die samenwerken in reactie op de COVID-19-uitbraak

Tijdens de COVID-19-pandemie stond de Commissie klaar om ondernemingen, verenigingen en hun juridisch adviseurs richtsnoeren te verstrekken over specifieke samenwerkingsinitiatieven met een EU-dimensie die snel moesten worden uitgevoerd tijdens de pandemie, en waarvan niet duidelijk was of zij verenigbaar waren met het mededingingsrecht van de EU. Op 8 april 2020 heeft de Commissie een mededeling inzake een tijdelijk raamwerk ⁽⁶²⁾ vastgesteld met de belangrijkste criteria voor de beoordeling van samenwerkingsprojecten om het tekort aan essentiële producten en diensten tijdens de COVID-19-uitbraak te verhelpen. Het document voorzag ook in de mogelijkheid om ondernemingen houvast te verschaffen (door ad hoc een “comfort letter” te verstrekken) over specifieke samenwerkingsprojecten die binnen het toepassingsgebied van het tijdelijk raamwerk vallen ⁽⁶³⁾.

Tijdens de COVID-19-crisis werden in het kader van het tijdelijk raamwerk twee comfort letters vastgesteld. De comfort letter die op 8 april 2020 aan de vereniging van farmaceutische fabrikanten “Medicines for Europe” ⁽⁶⁴⁾ werd gestuurd, betrof een vrijwillige samenwerking om het risico van tekorten aan kritieke geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19-patiënten op de intensive care aan te pakken door de productiecapaciteit van COVID-19-geneesmiddelen aanzienlijk te verhogen. De tijdelijke samenwerking leek gerechtvaardigd op grond van de EU-antitrustwetgeving, gezien het doel ervan — samenwerken om de productie te verhogen in plaats van te verlagen — en de voorzorgsmaatregelen die waren genomen om concurrentievervalsing te voorkomen.

Op 25 maart 2021 heeft de Commissie voorts een comfort letter ⁽⁶⁵⁾ aan de medeorganisatoren van een pan-Europees matchmakegevenement gericht om knelpunten in de productie van COVID-19-vaccins aan te pakken en het gebruik van extra beschikbare capaciteit in heel Europa te versnellen. In de comfort letter werd aangegeven onder welke voorwaarden de uitwisseling van informatie tussen de

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf Op 8 april 2020 kwam het International Competition Network met een soortgelijke verklaring: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>

⁽⁶²⁾ Tijdelijk raamwerk voor de beoordeling van mededingingskwesties met betrekking tot samenwerking tussen bedrijven in respons op noodsituaties voortvloeiend uit de huidige COVID-19-uitbraak (PB C 116 van 8.4.2020, blz. 7).

⁽⁶³⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_20_618

⁽⁶⁴⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf

⁽⁶⁵⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en

ondernemingen, met inbegrip van rechtstreekse concurrenten, kon plaatsvinden in overeenstemming met de mededingingsregels van de EU.

4.2. Coördinatie door de Commissie en initiatieven van nationale mededingingsautoriteiten

In de geest van de bovengenoemde gemeenschappelijke verklaring van het ECN hebben de Europese mededingingsautoriteiten tal van initiatieven genomen en ondernemingen richtsnoeren verstrekt om de toegang tot essentiële medische producten en diensten en tegelijkertijd de naleving van de mededingingsregels te waarborgen. De hieronder beschreven initiatieven zijn slechts enkele voorbeelden van de vele activiteiten die zij, vaak in afstemming met de Commissie, tijdens de uitdagende COVID-19-crisis ontplooiden.

Naar aanleiding van mediaberichten startte de *Nederlandse nationale mededingingsautoriteit* in 2020 een onderzoek naar Roche Diagnostics in verband met de uitbreiding van de testcapaciteit tijdens de COVID-19-crisis. Volgens de informatie in de media hield Roche het recept van zijn lysisbuffers voor zijn PCR-tests voor COVID-19 achter, waardoor het voor laboratoria moeilijk was om hun eigen reagens te maken voor gebruik in de PCR-testmachines van Roche. Na verzoeken om inlichtingen en besprekingen met de nationale mededingingsautoriteit, overheidsinstanties en deskundigen zegde Roche toe alles in het werk te stellen om ziekenhuizen en laboratoria in staat te stellen zoveel mogelijk tests uit te voeren en eventuele belemmeringen zoveel mogelijk weg te nemen. In dit proces werkte de nationale mededingingsautoriteit nauw samen met de Commissie ⁽⁶⁶⁾.

De *Griekse nationale mededingingsautoriteit* richtte een speciale COVID-taskforce op en ondernam actie tegen mogelijke prijsafspraken:

- In maart 2020 richtte de Griekse nationale mededingingsautoriteit een “COVID-19-taskforce inzake mededinging” op om concurrentieverstorende praktijken te bestrijden ⁽⁶⁷⁾. De taskforce moest ondernemingen en burgers voorlichten over de toepassing van de mededingingsregels en het publiek voorlichten over de onderzoeken en procedurele kwesties waarmee de nationale mededingingsautoriteit zich bezighoudt. Een belangrijk doel van deze taskforce was om een aanspreekpunt op te zetten waar verschillende instellingen en ondernemingen terecht kunnen met hun vragen over voorgenomen initiatieven en over de verenigbaarheid ervan met het mededingingsrecht, en om daar onverwijld op te reageren.
- In september 2021 heeft de regering prijsplafonds vastgesteld voor diagnostische COVID-19-tests die worden uitgevoerd in particuliere diagnostische laboratoria, particuliere klinieken, apotheken en andere verkooppunten. De Griekse vereniging van apothekers suggereerde evenwel in richtsnoeren aan haar leden (d.w.z. plaatselijke apothekers) dat het door de regering vastgestelde prijsplafond voor sneltests van 10 EUR een vaste prijs betrof, waardoor de concurrentie om de tests tegen een lagere prijs aan te bieden mogelijk werd weggenomen. In plaats van een

⁽⁶⁶⁾ <https://www.acm.nl/nl/publicaties/acm-heeft-vertrouwen-toezeggingen-roche-om-problemen-testmateriaal-te-helpen-oplossen>

⁽⁶⁷⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>

onderzoek in te stellen, stuurde de Griekse nationale mededingingsautoriteit een waarschuwingsbrief aan de Griekse vereniging van apothekers waarin zij herhaalde dat de door de regering opgelegde prijsplafonds moesten worden opgevat als maximumprijzen en niet als vaste prijzen, en de vereniging van apothekers gelastte a) haar richtsnoeren openlijk in te trekken, b) de brief van de nationale mededingingsautoriteit onder haar leden te verspreiden en op haar website te publiceren. De nationale mededingingsautoriteit legde ook een publieke verklaring af waarin zij verduidelijkte dat de door de regering opgelegde prijsplafonds de maximumprijs vormden, maar geen vaste prijs, en burgers verzocht melding te maken van concurrentieverstorende gedragingen die onder hun aandacht kwamen ⁽⁶⁸⁾. Op instructie van de nationale mededingingsautoriteit stelde de Griekse vereniging van apothekers haar leden schriftelijk op de hoogte en publiceerde gewijzigde richtsnoeren.

In maart 2021 gaf de *Duitse nationale mededingingsautoriteit* farmaceutische groothandelaren met volledige vergunning het groene licht om deel te nemen aan het “VCI Emergency Platform for Vaccination Equipment”. Het platform werd met toestemming van de nationale mededingingsautoriteit gelanceerd om de levering van vaccinatiemateriaal (injectiespuiten, canules en NaCl-oplossing) beter te coördineren. Op het B2B-platform konden de Duitse deelstaten en producenten van vaccinatiemateriaal informatie uitwisselen over hun actuele voorraden en hun vermogen om te leveren. Deze transparantie moest bijdragen tot een betere coördinatie van de toeleveringsketen om tekorten of een onjuiste toewijzing van vaccinatiemateriaal te voorkomen. Het platform bood geen mogelijkheid om informatie uit te wisselen over de prijzen en hoeveelheden van de leveranciers en werd ingesteld voor de duur van de noodsituatie.

De *Poolse nationale mededingingsautoriteit* heeft verschillende voorbereidende onderzoeken in verband met COVID-19 uitgevoerd, die echter niet hebben geleid tot een inbreukbesluit. De onderzoeken hadden betrekking op i) klachten over het tekort aan en de prijsstijging van ethanol die wordt gebruikt voor magistrale (d.w.z. in de apotheek bereide) geneesmiddelen, en ii) het tekort aan medische zuurstof en aan persoonlijke beschermingsmiddelen. De Poolse nationale mededingingsautoriteit stelde vast dat de tekorten geen verband hielden met concurrentieverstorend gedrag, maar voortkwamen uit een plotselinge stijging van de vraag naar de producten. De Poolse nationale mededingingsautoriteit ging ook na of Qiagen misbruik had gemaakt van zijn machtspositie als distributeur van diagnostische reagentia, maar vond geen bewijs voor de vermeende weigering om te verkopen, voor koppelverkoop of voor de sluiting van exclusieve contracten, en stelde vast dat vertraagde leveringen ook in dit geval te wijten waren aan vraaggestuurde tekorten tijdens de COVID-19-pandemie.

5. CONCURRENTIE DRAAGT BIJ AAN DE TOEGANG TOT BETAALBARE GENEESMIDDELEN

De handhaving van het mededingingsrecht die bijdraagt tot voortdurende inspanningen voor de levering van betaalbare geneesmiddelen aan Europese patiënten en gezondheidszorgstelsels, omvat met name acties tegen gedragingen die de toegang van geneesmiddelen tot de markt en de hiermee samenhangende prijsconcurrentie

⁽⁶⁸⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/1604-press-release-pricing-of-pcr-and-rapid-tests-in-the-greek-market.html>

belemmeren of vertragen (punt 5.1) en tegen buitensporig hoge geneesmiddelprijzen als gevolg van misbruik van een machtspositie door een farmaceutische onderneming (“oneerlijke” prijzen) (punt 5.2). Daarnaast hebben de Europese mededingingsautoriteiten ook een aantal andere concurrentieverstorende praktijken aangepakt die de prijsconcurrentie kunnen belemmeren (bv. weigering om te leveren, verticale prijsbinding, manipulatie van biedingen, marktverdeling en uitwisseling van commercieel gevoelige informatie) en direct of indirect leiden tot hogere geneesmiddelenprijzen (punt 5.3). Tot slot was de concentratiecontrole van de Commissie in de farmaceutische sector gericht op de bevordering en bescherming van markttoetreding van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, met name door maatregelen in te stellen (punt 5.4).

5.1. Handhaving van antitrustregels draagt bij aan snelle markttoetreding van goedkopere geneesmiddelen

Daadwerkelijke concurrentie van generieke of biosimilaire geneesmiddelen is doorgaans een belangrijke oorzaak van prijsconcurrentie op de farmaceutische markten en heeft een sterk drukkend effect op de prijzen. Uit een onderzoek voor de Commissie ⁽⁶⁹⁾ blijkt bijvoorbeeld dat prijzen van geneesmiddelen van innoveerders gemiddeld met 40 % dalen in de periode nadat de generieke geneesmiddelen op de markt zijn gekomen. Het toonde bovendien aan dat bij de komst van generieke geneesmiddelen op de markt, hun prijs gemiddeld 50 % lager is dan de oorspronkelijke prijs van het bijbehorende originator-product ⁽⁷⁰⁾. Enerzijds brengt de markttoetreding van generieke en biosimilaire geneesmiddelen voordelen voor patiënten en nationale gezondheidszorgstelsels met zich mee, terwijl daardoor anderzijds de winsten van de originator-ondernemingen op hun product, dat niet langer octrooibescherming of een andere vorm van exclusiviteit geniet, aanzienlijk afnemen.

Om de gevolgen van de toetreding van generieke of biosimilaire geneesmiddelen te verzachten, ontwikkelen en implementeren originator-ondernemingen vaak verschillende strategieën om de commerciële levensduur van hun innovatieve geneesmiddelen kunstmatig te verlengen en de markttoegang van concurrerende producten te belemmeren. Hieronder worden voorbeelden beschreven van onrechtmatige praktijken zoals misbruik van octrooien en lichtzinnige procesvoering, concurrentieverstorende overeenkomsten om de markttoetreding uit te stellen, het in diskrediet brengen van concurrerende producten, onrechtmatige kortingen en afbraakprijzen, alsook andere praktijken die de markttoegang belemmeren.

5.1.1. Misbruik van octrooien en lichtzinnige procesvoering

Gelet op het specifieke regelgevingskader van de farmaceutische sector en de sleutelrol van octrooien, kan de uitoefening van bepaalde aan ondernemingen met een machtspositie verleende rechten en voorrechten in bepaalde gevallen worden aangemerkt als gedragingen die niets te maken hebben met een mededinging op basis van verdienste

⁽⁶⁹⁾ Copenhagen Economics, zie voetnoot 45.

⁽⁷⁰⁾ Uit voorbeelden van handhaving door de Commissie blijkt dat de prijsverlagingen voor blockbuster-geneesmiddelen nog drastischer zijn. In de zaak Lundbeck heeft de Commissie bijvoorbeeld vastgesteld dat de prijzen van generiek citalopram, binnen 13 maanden na de grootschalige markttoetreding van de generieke geneesmiddelen, in het Verenigd Koninkrijk gemiddeld met 90 % waren gezakt ten opzichte van het oude prijsniveau van Lundbeck (besluit van de Commissie van 19 juni 2013 in de zaak COMP/AT.39226 — Lundbeck, punt 726).

en kan dergelijk gedrag een concurrentieverstorend effect hebben en zodoende inbreuk plegen op artikel 102 VWEU. Het onrechtmatige karakter van een bepaalde gedraging in de zin van artikel 102 VWEU houdt immers over het algemeen geen verband met de vraag of die gedraging in overeenstemming is met andere rechtsregels ⁽⁷¹⁾, met inbegrip van het specifieke regelgevingskader voor de farmaceutische sector ⁽⁷²⁾. Een voorbeeld van de gevallen waarin anderszins legitiem octrooigedrag van een onderneming met een machtspositie als misbruik van een machtspositie kan worden beschouwd, is te vinden in de voorlopige bevindingen in de lopende zaak Teva Copaxone.

Kader 9: De zaak Teva Copaxone

Op 10 oktober 2022 heeft de Commissie een mededeling van punten van bezwaar vastgesteld waarin zij tot de voorlopige conclusie kwam dat Teva mogelijk misbruik heeft gemaakt van zijn machtspositie op de markten voor glatirameeracetaat, dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose, in België, Duitsland, Italië, Nederland, Polen, Spanje en Tsjechië. Volgens de voorlopige bevindingen van de Commissie heeft Teva zich schuldig gemaakt aan twee soorten gedragingen met als algemeen doel de exclusiviteit van zijn blockbuster-geneesmiddel Copaxone kunstmatig te verlengen door de markttoegang en het gebruik van concurrerende geneesmiddelen op basis van glatirameeracetaat te verhinderen ⁽⁷³⁾.

Een van de twee mogelijk onrechtmatige gedragingen die in de mededeling van punten van bezwaar van de Commissie worden genoemd, is misbruik van octrooi-procedures ⁽⁷⁴⁾. In essentie kwam het erop neer dat Teva, volgens het voorlopige standpunt van de Commissie, mogelijk onrechtmatig handelde door gespreide aanvragen voor afgesplitste octrooien ⁽⁷⁵⁾ met een grotendeels overlappende inhoud bij het Europees Octrooibureau in te dienen. Teva zou vervolgens de juridische toetsing van zijn octrooien hebben belemmerd door de oorspronkelijke octrooiaanvragen in te trekken (maar de afgesplitste octrooiaanvragen in behandeling te laten) zodra concurrenten die obstakels voor hun markttoetreding wilden wegnemen, juridische stappen tegen Teva ondernamen. Daardoor waren de concurrenten van Teva mogelijk genooddaakt om in wezen vergelijkbare octrooiaanvragen van Teva afzonderlijk aan te vechten (per afgesplitst octrooi), met als gevolg dat de rechtsonzekerheid kunstmatig werd verlengd ten gunste van Teva en dat de markttoetreding van generieke geneesmiddelen of daarop gelijkende geneesmiddelen daadwerkelijk werd geblokkeerd of vertraagd, onder meer als gevolg van beschikkingen in kort geding.

De voorlopige standpunten van de Commissie ten aanzien van de mogelijke kwalificatie van het gedrag van Teva als misbruik in de zin van artikel 102 VWEU moeten nog worden bevestigd, en de aan Teva gerichte mededeling van punten van bezwaar loopt niet vooruit op de uitkomst van het onderzoek van de Commissie.

Het komt voor dat ondernemingen bij de rechter een vordering instellen, niet om hun rechten te doen gelden, maar enkel om de tegenpartij te benadelen in het kader van een plan om de mededinging uit te schakelen. In dergelijke uitzonderlijke omstandigheden waarbij kan worden vastgesteld dat de rechtsovereenkomst van een onderneming met

⁽⁷¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 12 mei 2022, Servizio Elettrico Nazionale e.a./AGCM, C- 377/20 P, EU:C:2022:379, punt 67.

⁽⁷²⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 6 december 2012, AstraZeneca/Commissie, C- 457/10 P, ECLI:EU:C:2012:770, punt 132.

⁽⁷³⁾ Persbericht: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062

⁽⁷⁴⁾ Zie punt 5.1.3 voor de andere soorten potentieel onrechtmatige gedragingen die in de mededeling van punten van bezwaar van de Commissie zijn vastgesteld.

⁽⁷⁵⁾ Afgesplitste octrooien zijn octrooien die zijn afgeleid van eerdere (oorspronkelijke) octrooiaanvragen en waarvan het onderwerp al in die octrooiaanvragen aan bod komt.

machtspositie objectief ongegrond is, kan de praktijk van lichtzinnige procesvoering neerkomen op misbruik van een machtspositie. Deze praktijk kan zich ook voordoen in de farmaceutische sector, waar een onderneming bijvoorbeeld bij de rechter een verzoek om een beschikking in kort geding kan indienen, niet om haar eigendomsrechten te beschermen, maar met het loutere doel een concurrent te beletten een product te lanceren en aldus de mededinging uit te schakelen.

In een door de Spaanse nationale mededingingsautoriteit onderzochte zaak genoot de farmaceutische onderneming Merck Sharp & Dohme GmbH (MSD) van 2002 tot 2018 octrooibeschermt voor de eerste vaginale anticonceptivering, de Nuvaring. Intussen ontwikkelde de concurrent Insud Pharma een alternatieve (ook door een octrooi beschermde) vaginale ring met andere kenmerken. Dat product werd in juni 2017 gelanceerd onder de naam Ornibel. MSD stelde een vordering in wegens inbreuk op een octrooi en verzocht een Spaanse rechtbank een feitenonderzoek te gelasten ter ondersteuning van zijn vorderingen en vervolgens voorlopige maatregelen te nemen in een procedure zonder Insud Pharma te horen (d.w.z. een niet-tegensprekelijke procedure). De rechtbank stelde voorlopige maatregelen vast waarbij de productie en verkoop van de Ornibel-ring in Spanje daadwerkelijk werd stilgelegd van september tot december 2017, toen de rechtbank de voorlopige maatregelen naar aanleiding van het hoger beroep van Insud Pharma nietig verklaarde.

De Spaanse nationale mededingingsautoriteit was van oordeel dat MSD bij het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi en bij het verzoeken om een feitenonderzoek en om voorlopige maatregelen de rechter heeft misleid teneinde de markttoegang van een concurrent te belemmeren en daarbij relevante feitelijke en technische informatie heeft achtergehouden en de rechtbank misleidende informatie heeft verstrekt. De Spaanse mededingingsautoriteit stelde vast dat de rechtsvorderingen van MSD eigenlijk tot doel hadden de mededinging uit te sluiten in plaats van op redelijke en legitieme wijze zijn octrooien af te dwingen. Aangezien de enige fabriek die de ringen van Insud Pharma produceerde, in Spanje was gevestigd, had de stillegging van de productie invloed op de distributie en verkoop in alle landen waar de ringen in de handel waren gebracht. Bijgevolg beïnvloedde het gedrag van MSD de concurrentie in verschillende EU-landen. De nationale mededingingsautoriteit concludeerde dat het ondoorzichtige optreden van MSD voor de rechter in strijd was met mededinging op basis van verdienste en legde MSD een boete van 38,93 miljoen EUR op ⁽⁷⁶⁾.

5.1.2. Pay-for-delay-overeenkomsten

Pay-for-delay-overeenkomsten omvatten verschillende regelingen tussen originator-ondernemingen en generieke ondernemingen, waarbij de generieke onderneming ermee instemt haar toetreding tot de markt te beperken of uit te stellen in ruil voor begunstiging door de originator-onderneming. Met andere woorden, de originator-onderneming betaalt haar concurrent, de generieke onderneming, om kortere of langere tijd de markt niet te betreden, waarbij een kortstondig uitstel al grote kosten met zich kan meebrengen voor de samenleving als geheel.

Een pay-for-delay-overeenkomst kan voordelig zijn voor zowel de originator-onderneming, die extra opbrengsten haalt uit de verlengde marktexclusiviteit, als de generieke onderneming, die profiteert van de betaling van de originator-onderneming.

⁽⁷⁶⁾ Besluit van de Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia van 21 oktober 2022.

Indien de winst die de originator-onderneming overdraagt aan de generieke onderneming aanzienlijk lager is dan de winst die zij misloopt bij een zelfstandige markttoetreding, kan de originator-onderneming het zich veroorloven een of meer generieke ondernemingen te betalen om te voorkomen dat zij tot de markt toetreden. Een pay-for-delay-overeenkomst kan ook aantrekkelijk zijn voor een generieke onderneming, omdat zij zonder zelf tot de markt toe te treden, aanzienlijke inkomsten kan genereren door in de winst uit exclusiviteit van de originator-onderneming te delen.

Beide spelers (originator-onderneming en toekomstig toetredende generieke onderneming) profiteren in een dergelijk scenario ten koste van gezondheidszorgstelsels en belastingbetalers. Patiënten en gezondheidszorgstelsels ondervinden nadeel van pay-for-delay-overeenkomsten, omdat zij geen baat hebben bij de besparingen die uit een tijdige zelfstandige markttoetreding zouden resulteren en die in dit geval als extra winst naar de originator-onderneming en de generieke onderneming gaan. Gelet op de omvang van de door de markttoetreding van generieke geneesmiddelen gecreëerde prijsverlagingen, kan zelfs een kortstondig uitstel aanzienlijk nadelige gevolgen hebben voor de concurrentie.

Pay-for-delay-overeenkomsten kunnen ook een nadelig effect hebben op de innovatie. Concurrentie van generieke geneesmiddelen stimuleert farmaceutische ondernemingen om hun inspanningen te richten op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen in plaats van op maximalisering van de inkomstenstromen uit hun oude geneesmiddelen door de marktexclusiviteit kunstmatig in stand te houden ⁽⁷⁷⁾.

Omdat bij pay-for-delay-overeenkomsten sprake is van afstemming tussen concurrerende ondernemingen, vallen zij onder artikel 101 VWEU (en vergelijkbare bepalingen van intern mededingingsrecht). De concurrentieverstorende aard van pay-for-delay-overeenkomsten hangt niet samen met hun vorm. Dergelijke regelingen worden vaak getroffen in het kader van geschillen tussen originator- en generieke ondernemingen over de geldigheid van en/of inbreuk op de secundaire octrooien van de originator-onderneming. Bij dergelijke pay-for-delay-overeenkomsten stimuleert de originator-onderneming de generieke onderneming om van de markt te blijven door middel van contante betalingen of een andere commerciële regeling die in wezen dient om een concurrent uit te kopen uit de markt.

In januari 2020 sprak het Hof van Justitie zich voor het eerst uit over pay for delay-overeenkomsten (arrest Generics UK) naar aanleiding van prejudiciële vragen van de Competition Appeal Tribunal (hof van beroep in mededingingszaken, CAT) van het Verenigd Koninkrijk ⁽⁷⁸⁾. In het arrest wordt bevestigd dat pay for delay-overeenkomsten tot doel hebben de mededinging te beperken en misbruik van een machtspositie kunnen vormen. De CAT heeft vervolgens in mei 2021 een definitieve uitspraak gedaan waarbij alle overige gronden van het beroep werden verworpen, maar de boete werd verlaagd van

⁽⁷⁷⁾ Zie mutatis mutandis het arrest van het Gerecht van 1 juli 2010, AstraZeneca AB en AstraZeneca plc/Europese Commissie, T-321/05, EU:T:2010:266, punt 367: “misbruik van het octrooisysteem [kan] de stimulans om te innoveren verminderen, aangezien het de onderneming met een machtspositie in staat stelt haar exclusieve recht te handhaven na de door de wetgever vastgestelde periode”.

⁽⁷⁸⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 30 januari 2020 in zaak C- 307/18, punt 87.

44,99 miljoen GBP (ongeveer 51,8 miljoen EUR) ⁽⁷⁹⁾ naar 27,1 miljoen GBP (31,9 miljoen EUR) ⁽⁸⁰⁾.

Vervolgens heeft de CAT in mei 2021 het besluit van de nationale mededingingsautoriteit bevestigd ⁽⁸¹⁾ dat luidde dat GlaxoSmithKline en enkele leveranciers van generieke varianten van het antidepressivum paroxetine inbreuk hebben gepleegd op het mededingingsrecht. In haar besluit van 2016 had de nationale mededingingsautoriteit vastgesteld dat GlaxoSmithKline misbruik maakte van zijn machtspositie door drie potentiële generieke concurrenten (IVAX, Generics UK en Alpharma) er aan de hand van betalingen en andere voordelen toe aan te zetten hun mogelijke eigenstandige toetreding tot de paroxetinemarkt in het Verenigd Koninkrijk uit te stellen. In maart 2018 heeft de CAT een aantal van de gronden die de ondernemingen in het beroep tegen het besluit van de nationale mededingingsautoriteit aanvoerden, afgewezen en de overige gronden aan het Hof van Justitie voorgelegd voor een prejudiciële beslissing over verschillende Unierechtelijke kwesties ⁽⁸²⁾.

In het arrest Generics UK wees het Hof van Justitie op de centrale rol bij de beoordeling van waardeoverdrachten. Het Hof kwam tot de conclusie dat pay-for-delay-overeenkomsten de mededinging beperken “wanneer uit de analyse van de betrokken schikkingsovereenkomst blijkt dat de waardeoverdrachten waarin die overeenkomst voorziet, uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op basis van verdienste”.

In de meest recente zaak van de Commissie betreffende pay-for-delay-overeenkomsten, de zaak Cephalon, had Cephalon Teva ertoe aangezet een goedkopere variant van zijn geneesmiddel tegen slaapstoornissen niet in de handel te brengen in ruil voor een pakket zakelijke nevenovereenkomsten en enkele contante betalingen ⁽⁸³⁾. Het Gerecht heeft het besluit van de Commissie onverkort bevestigd ⁽⁸⁴⁾.

Kader 10: De zaak Cephalon

Op 26 november 2020 legde de Commissie Teva en Cephalon boeten van respectievelijk 30 miljoen en 30,5 miljoen EUR op omdat zij hadden afgesproken de marktintroductie van een goedkopere generieke variant van het geneesmiddel tegen slaapstoornissen van Cephalon, modafinil, verscheidene jaren uit te stellen nadat de belangrijkste octrooien van Cephalon waren verlopen. De inbreuk duurde in bijna alle EU-lidstaten en EER-landen van december 2005 tot oktober 2011, toen Teva Cephalon overnam en beide ondernemingen onderdeel werden van dezelfde groep.

⁽⁷⁹⁾ Alle tegenwaarden in EUR in dit verslag zijn berekend tegen de gemiddelde wisselkoers van de Europese Centrale Bank in het jaar waarin de nationale mededingingsautoriteit haar besluit heeft genomen.

⁽⁸⁰⁾ Arrest van de Competition Appeal Tribunal van 10 mei 2021. Deze verlaging houdt verband met de nieuwheid van de zaak en het tijdsverloop tussen de inbreuken en het begin van het onderzoek.

⁽⁸¹⁾ Besluit van de Competition and Markets Authority van 12 februari 2016.

⁽⁸²⁾ C-307/18, Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. en Merck KGaA/Competition and Markets Authority.

⁽⁸³⁾ Besluit van de Commissie van 26 november 2020 in de zaak COMP/AT.39686 — Cephalon.

⁽⁸⁴⁾ Arrest van het Gerecht van 18 oktober 2023.

Modafinil wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige slaperigheid overdag in verband met narcolepsie. Het was jarenlang het best verkochte product van Cephalon onder het merk Provigil, goed voor 40 % van de wereldwijde omzet van Cephalon.

Teva bezat zijn eigen octrooien met betrekking tot het productieproces van modafinil, was er klaar voor om zijn eigen generieke variant van het geneesmiddel in de handel te brengen en had zijn generieke geneesmiddel in 2005 reeds korte tijd verkocht in het Verenigd Koninkrijk. Kort nadat Cephalon een vordering wegens inbreuk op het octrooi had ingesteld tegen Teva, ondertekenden Cephalon en Teva een schikkingsovereenkomst. De partijen kwamen overeen het geschil te beëindigen en Teva zegde voorts toe de markt niet te betreden en de octrooien van Cephalon niet aan te vechten. Teva zegde toe buiten de modafinilmarkten te blijven, niet omdat het overtuigd was van de kracht van de octrooien van Cephalon, maar vanwege de aanzienlijke waarde die Cephalon aan het bedrijf zou overdragen. De waardeoverdracht verliep voornamelijk via een aantal zakelijke nevenovereenkomsten, die Teva zonder de toezegging om van de markt te blijven, niet zou hebben kunnen sluiten. Deze omvatten een distributieovereenkomst, de verwerving van een licentie op bepaalde octrooien van Teva met betrekking tot modafinil door Cephalon, een lucratieve leveringsovereenkomst en de openstelling door Cephalon van klinische gegevens die zeer waardevol waren voor een ander geneesmiddel in de portefeuille van Teva.

Op 18 oktober 2023 bevestigde het Gerecht het besluit van de Commissie onverkort, waarbij het de redenering van de Commissie aanvaardde dat de nevenovereenkomsten niet of niet onder dezelfde voor Teva gunstige voorwaarden zouden zijn uitgevoerd indien Teva niet had ingestemd met het niet-concurrentie- en het niet-betwistingsbeding in de schikkingsovereenkomst. Het Gerecht heeft voorts alle afzonderlijke vorderingen van de verzoeksters afgewezen op basis van een feitelijke analyse van elk van de nevenovereenkomsten. In overeenstemming met de beginselen van het arrest Generics UK bevestigde het Gerecht dus dat voor elk van de handelstransacties als enige plausibele verklaring kon worden aangevoerd dat zij Teva ertoe moesten aanzetten de beperkende bedingen te aanvaarden en aldus niet langer met Cephalon te concurreren op verdienste. Bovendien werd in het arrest bevestigd dat de verstrekking van een licentie aan Teva om de modafinilmarkten te betreden vóór het verwachte verstrijken van de secundaire octrooien van Cephalon (de zogenaamde overeenkomst inzake vroegtijdige toetreding), niet voldeed aan de strenge criteria van het arrest Generics UK en dat de mededingingsbevorderende gevolgen ervan niet volstonden om de kwalificatie van de schikkingsovereenkomst als een mededingingsbeperking naar strekking ter discussie te stellen. Tot slot heeft het Gerecht de bezwaren van de verzoeksters tegen het oordeel van de Commissie dat sprake was van een beperking naar gevolg, volledig afgewezen.

In verschillende andere situaties werden pay-for-delay-overeenkomsten concurrentieverstorend bevonden. In het Lundbeck-besluit van 2013 legde de Commissie farmaceutische ondernemingen geldboeten op wegens de sluiting van overeenkomsten waarbij de markttoetreding van een generieke variant van citalopram werd uitgesteld⁽⁸⁵⁾.

De rechtszaak over het Servier-besluit van de Commissie⁽⁸⁶⁾, die betrekking had op vijf pay-for-delay-overeenkomsten, is nog steeds aanhangig bij het Hof van Justitie. In eerste aanleg heeft het Gerecht de bevindingen van de Commissie met betrekking tot vier overeenkomsten bevestigd, maar het besluit nietig verklaard voor zover het betrekking had op de overeenkomst tussen Servier en Krka en op de bevindingen van de Commissie

⁽⁸⁵⁾ Besluit van de Commissie van 19 juni 2013. Zie ook het verslag 2019 over de handhaving van het mededingingsrecht in de farmaceutische sector.

⁽⁸⁶⁾ Besluit van de Commissie van 9 juli 2014.

inzake de relevante productmarkt en machtspositie, en bijgevolg op de conclusie dat Servier zijn machtspositie had misbruikt in strijd met artikel 102 VWEU ⁽⁸⁷⁾.

5.1.3. In diskrediet brengen

De afgelopen tien jaar is het aantal onderzoeken naar het in diskrediet brengen van producten in de farmaceutische sector, toegenomen. Daarbij brengen gevestigde exploitanten met machtspositie hun concurrenten — meestal nieuwkomers — in diskrediet om de acceptatie van concurrerende producten te belemmeren.

Het Hof van Justitie heeft reeds verduidelijkt dat de verspreiding van misleidende informatie onder de autoriteiten, gezondheidswerkers en het grote publiek aanleiding kan geven tot bezorgdheid in het kader van de EU-mededingingsregels. In het bijzonder oordeelde het Hof in een arrest over mededingingsbeperkende overeenkomsten op grond van artikel 101 VWEU dat ondernemingen, in een context waarin de wetenschappelijke kennis daarover onzeker is, geen misleidende informatie mogen verspreiden over bijwerkingen voortvloeiend uit het offlabelgebruik van een geneesmiddel teneinde de concurrentiedruk van dat gebruik op een ander geneesmiddel te doen afnemen ⁽⁸⁸⁾.

De Franse nationale mededingingsautoriteit heeft een voortrekkersrol gespeeld bij de handhaving op dit gebied met een reeks besluiten tegen ondernemingen die producten in diskrediet brachten ⁽⁸⁹⁾, waarvan er drie door de hoogste Franse rechters zijn bevestigd. In de zaak Durogesic heeft het Hof van Beroep in Parijs bij arrest van 11 juli 2019 de vordering van de verzoeksters tot nietigverklaring van het besluit afgewezen, maar de geldboete verlaagd van 25 miljoen tot 21 miljoen EUR ⁽⁹⁰⁾. Dit werd op 1 juni 2022 bevestigd door het Hof van Cassatie ⁽⁹¹⁾. De zaak Avastin-Lucentis is in hoger beroep aanhangig bij het Hof van Cassatie.

Kader 11: De zaken Avastin-Lucentis: misleidende informatie over het gebruik van geneesmiddelen

Verschillende nationale mededingingsautoriteiten hebben een zaak onderzocht met betrekking tot een overeenkomst tussen Hoffmann-La Roche en Novartis om het offlabelgebruik van Avastin, het oncologisch geneesmiddel voor de behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) van Hoffmann-La Roche, te ontmoedigen en te beperken. LMD is de belangrijkste oorzaak van leeftijdsgebonden blindheid in ontwikkelde landen. De geneesmiddelen Avastin (goedgekeurd voor de behandeling van tumorziekten) en Lucentis (goedgekeurd voor de behandeling van oogziekten) zijn ontwikkeld door Genentech, een onderneming van de Hoffmann-La Roche-groep. Genentech vertrouwde de commerciële exploitatie van Lucentis door middel van een licentieovereenkomst aan de Novartis-groep toe, terwijl Hoffmann-La Roche Avastin in de handel brengt voor de behandeling van kanker. Het werkzame bestanddeel van beide geneesmiddelen was vergelijkbaar (hoewel ze op verschillende manieren zijn ontwikkeld),

⁽⁸⁷⁾ Arrest van het Gerecht van 12 december 2018. Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Kokott van 14 juli 2022.

⁽⁸⁸⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd. e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

⁽⁸⁹⁾ Zie ook het verslag 2019 over de handhaving van het mededingingsrecht in de farmaceutische sector: het Plavix-besluit (besluit van de Autorité de la concurrence van 14 mei 2013), het Subutex-besluit (besluit van de Autorité de la concurrence van 18 december 2013), het Durogesic-besluit (besluit van de Autorité de la concurrence van 20 december 2017), en het Avastin Lucentis-besluit (zie kader 11).

⁽⁹⁰⁾ Arrest van de Cour d'appel de Paris van 11 juli 2019.

⁽⁹¹⁾ Arrest van de Chambre commerciale de la Cour de cassation van 1 juni 2022.

maar niettemin werd Avastin vanwege de aanzienlijk lagere prijs regelmatig offlabel (d.w.z. zonder te zijn toegelaten door een geneesmiddelenbureau) voor de behandeling van oogziekten gebruikt, in plaats van Lucentis.

De **Italiaanse nationale mededingingsautoriteit** kwam in 2014 tot de conclusie dat Novartis en Hoffmann-La Roche afstemming hadden gepleegd om een kunstmatig onderscheid aan te brengen tussen Avastin en Lucentis en om alarmerende berichten te verspreiden ⁽⁹²⁾. De overeenkomst was bedoeld om informatie te verspreiden die onrust moest zaaien over de veiligheid van Avastin bij oogheelkundig gebruik om zo de vraag naar het duurdere Lucentis te verschuiven. Volgens de nationale mededingingsautoriteit werd door deze illegale collusie veel patiënten de toegang tot behandeling onthouden en heeft het Italiaanse gezondheidszorgstelsel extra kosten moeten maken, die voor 2012 alleen al geschat worden op 45 miljoen EUR. In het beroep in tweede aanleg tegen het besluit van de nationale mededingingsautoriteit heeft de Italiaanse Consiglio di Stato een prejudiciële vraag tot het Hof van Justitie gericht met betrekking tot verschillende kwesties omtrent de uitlegging van artikel 101 VWEU. In zijn antwoord hierop heeft het Hof van Justitie onder andere bepaald dat i) een geneesmiddel dat offlabel wordt gebruikt, in beginsel kan worden beschouwd als concurrerend met voor dezelfde behandeling toegelaten geneesmiddelen en dat ii) verspreiding van misleidende informatie over de veiligheid van een offlabelgeneesmiddel aan autoriteiten, medische beroepsbeoefenaren en het algemene publiek, een mededingingsbeperkende strekking kan hebben ⁽⁹³⁾. Na deze verwijzing bevestigde de Italiaanse Consiglio di Stato in 2019 het besluit van de nationale mededingingsautoriteit ⁽⁹⁴⁾ met een uitspraak die in 2021 door het Italiaanse Hof van Cassatie ⁽⁹⁵⁾ en in 2023 door de Italiaanse Consiglio di Stato werd bevestigd in het kader van een herzieningsprocedure waarbij het Hof van Justitie om een aanvullende prejudiciële beslissing werd verzocht ⁽⁹⁶⁾.

Met betrekking tot dezelfde geneesmiddelen legde de **Franse nationale mededingingsautoriteit** in 2020 een boete van in totaal 444 miljoen EUR op aan Novartis, Roche en Genentech ⁽⁹⁷⁾. De Franse mededingingsautoriteit stelde in dit geval echter geen concurrentieverstorende overeenkomst vast, maar misbruik van de gezamenlijke machtspositie van deze drie ondernemingen met als doel de positie en de prijs van Lucentis te handhaven door het offlabelgebruik van Avastin te beteugelen. De nationale mededingingsautoriteit constateerde dat Novartis Avastin in diskrediet bracht, aangezien het de risico's van het offlabelgebruik ervan ten onrechte overdreef ten opzichte van de risico's van het gebruik van Lucentis voor hetzelfde doel. De voorlichtingscampagne in kwestie was gericht op oogheelkundigen, patiëntenverenigingen en het algemene publiek met als doel het offlabelgebruik in diskrediet te brengen. Bovendien stelde de nationale mededingingsautoriteit vast dat Novartis, Roche en Genentech zich onrechtmatig hebben gemengd in de initiatieven van de Franse zorgautoriteit om dit offlabelgebruik aan te moedigen, door die initiatieven te dwarsbomen en in dit verband alarmerende of misleidende informatie te verspreiden. In 2023 vernietigde het Hof van Beroep van Parijs het besluit van de nationale mededingingsautoriteit en oordeelde het dat er ten aanzien van de drie ondernemingen geen concurrentieverstorende praktijk was vastgesteld ⁽⁹⁸⁾. Tegen dit arrest is hoger beroep aangetekend bij het Hof van Cassatie, waar de zaak aanhangig is.

⁽⁹²⁾ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 27 februari 2014.

⁽⁹³⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd. e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

⁽⁹⁴⁾ Arrest van de Italiaanse Consiglio di Stato van 15 juli 2019.

⁽⁹⁵⁾ Arrest van de Italiaanse Consiglio di Stato van 8 mei 2023.

⁽⁹⁶⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 7 juli 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C- 261/21, ECLI:EU:C:2022:534.

⁽⁹⁷⁾ Besluit van de Autorité de la concurrence van 9 september 2020.

⁽⁹⁸⁾ Arrest van de Cour d'appel de Paris van 16 februari 2023.

De **Belgische mededingingsautoriteit** volgde dezelfde redenering en legde Novartis een boete van 2,78 miljoen EUR op wegens misbruik van de machtspositie die het deelde met de Roche-groep ⁽⁹⁹⁾.

In haar mededeling van punten van bezwaar aan Teva in de zaak Copaxone (zie kader 9) uitte de Commissie voorlopige punten van zorg over een mogelijke concurrentieverstorende en systematische campagne onder gezondheidswerkers waarbij een concurrerend geneesmiddel op basis van glatirameeracetaat in diskrediet werd gebracht en twijfel werd gezaaid over de veiligheid en werkzaamheid van dat middel en over de therapeutische gelijkwaardigheid ervan met Copaxone van Teva.

5.1.4. Onrechtmatige kortingen en afbraakprijzen

Farmaceutische leveranciers met een machtspositie moeten ervoor zorgen dat de kortingen die zij geven, niet neerkomen op misbruik van hun machtspositie. Hoewel dergelijke kortingen op het eerste gezicht de samenleving ten goede lijken te komen doordat zij leiden tot lagere totale kosten voor geneesmiddelen, kunnen zij op middellange termijn negatieve effecten sorteren indien zij bijvoorbeeld concurrenten belemmeren om te groeien of zelfs concurrenten van de markt uitsluiten.

In 2019 startte de Nederlandse nationale mededingingsautoriteit een onderzoek naar de kortingen die AbbVie ziekenhuizen had aangeboden voor zijn geneesmiddel Humira (dat onder meer wordt voorgeschreven bij reuma, psoriasis en de ziekte van Crohn). Het octrooi op het werkzame bestanddeel van Humira was vervallen en andere geneesmiddelenproducenten vervaardigden biosimilaire varianten op Humira en brachten deze in de handel. In het kader van de kortingsregeling van AbbVie konden ziekenhuizen alleen een aanzienlijke korting krijgen indien alle bestaande patiënten Humira bleven gebruiken en niet overschakelden op een biosimilaire geneesmiddel.

Op basis van haar onderzoek concludeerde de nationale mededingingsautoriteit dat AbbVie, als voormalige octrooihouder, trachtte de markttoetreding van producenten van biosimilaire geneesmiddelen te bemoeilijken. Vervolgens liet AbbVie de voorwaarden voor zijn kortingen vallen en gaf het aan dat het ziekenhuizen niet zou verplichten uitsluitend of hoofdzakelijk van AbbVie af te nemen aan de hand van kortingsregelingen of -programma's. Gelet op deze garanties heeft de nationale mededingingsautoriteit haar onderzoek afgesloten ⁽¹⁰⁰⁾.

In een andere zaak, ook met betrekking tot biologische geneesmiddelen tegen reuma, vernam de Nederlandse nationale mededingingsautoriteit in het najaar van 2021 dat Pfizer een korting toepaste op zijn reumageneesmiddel Enbrel, die ziekenhuizen zou kunnen ontmoedigen over te stappen op concurrerende biosimilaire varianten. Het onderzoek van de nationale mededingingsautoriteit wees uit dat Pfizer in verschillende contracten met ziekenhuizen een clausule had opgenomen uit hoofde waarvan Pfizer de korting op toekomstige volumes aanzienlijk kon verlagen indien de aangekochte hoeveelheden met meer dan een vooraf vastgesteld percentage zouden dalen. Dit dreigt een grote financiële barrière op te werpen voor ziekenhuizen die willen overstappen op een ander geneesmiddel.

⁽⁹⁹⁾ Besluit van de Belgische Mededingingsautoriteit van 23 januari 2023.

⁽¹⁰⁰⁾ <https://www.acm.nl/nl/publicaties/acm-sluit-onderzoek-naar-geneesmiddelenfabrikant-abbvie-nu-meer-ruimte-voor-concurrentie>

Op basis van haar vooronderzoek heeft de nationale mededingingsautoriteit Pfizer in kennis gesteld van haar bevinding dat de door Pfizer gehanteerde prijsstructuur in strijd leek te zijn met de mededingingsregels. In reactie daarop heeft Pfizer de kortingsclausules uit zijn Enbrel-contracten geschrapt. Bijgevolg besloot de nationale mededingingsautoriteit de zaak niet verder te onderzoeken ⁽¹⁰¹⁾.

Voortzetting van bovengenoemde gedragingen zou de betaalbaarheid van geneesmiddelen ernstig in het gedrang kunnen brengen, aangezien kortingen die op korte termijn resulteren in lagere prijzen voor ziekenhuizen, kunnen leiden tot afscherming van goedkopere generieke geneesmiddelen en tot minder investeringsprikkels voor producenten van biosimilaire geneesmiddelen. Beide zaken laten zien dat de interventie van de nationale mededingingsautoriteit — hoewel er geen definitief besluit is vastgesteld — gunstig kan uitpakken voor ziekenhuizen, patiënten en verzekeringsstelsels, die kunnen profiteren van de verbeterde mogelijkheden om biosimilaire geneesmiddelen in de handel te brengen.

Een ander voorbeeld van onrechtmatige kortingen zijn de afbraakprijzen in de Oostenrijkse zaak met betrekking tot temozolomide.

Kader 12: De Oostenrijkse zaak met betrekking tot temozolomide

In 2016 voerde de Commissie inspecties op locatie uit bij Merck Sharp & Dohme (MSD) in Wenen, wegens vermoedelijk misbruik van een machtspositie in de vorm van roofprijzen voor Temodal. Het geneesmiddel met het werkzame bestanddeel temozolomide wordt in de oncologie gebruikt voor de behandeling van hersentumoren zoals glioblastomen (het meest voorkomende type hersentumor bij volwassenen). Na de inspectie door de Commissie werd de zaak overgedragen aan de Oostenrijkse nationale mededingingsautoriteit, die in 2018 een onderzoek startte dat in 2021 werd afgesloten nadat MSD toezeggingen had gedaan die de mededingingsbezwaren wegnamen ⁽¹⁰²⁾.

Patiënten kregen gewoonlijk hun eerste dosis Temodal als intramurale patiënten in het ziekenhuis waar zij werden behandeld. Voor latere doses werd de behandeling poliklinisch voortgezet, waarbij medisch specialisten het geneesmiddel voorschreven in hun praktijk. Dit zijn doorgaans de artsen die de patiënten in het ziekenhuis hebben behandeld.

Na het verstrijken van de octrooibescherming voor Temodal volgde MSD een strategie om de toegang van producenten van generieke geneesmiddelen tot ziekenhuizen af te schermen. Ziekenhuizen waren een belangrijke ingang voor concurrenten, omdat het recept in het ziekenhuis bepalend zou zijn voor het recept dat zou worden voorgeschreven na het ontslag uit het ziekenhuis. De prijzen die MSD aan ziekenhuizen in rekening bracht, zouden onder de kostprijs liggen en er zouden gratis monsters beschikbaar worden gesteld. In sommige gevallen kregen ziekenhuizen enkel gratis monsters voor de eerste verstrekking. Daardoor werden generieke geneesmiddelen niet alleen geweerd uit de ziekenhuizen, maar konden zij evenmin de concurrentie aangaan in de apotheken, aangezien apothekers conform het recept aan extramurale patiënten enkel het merk Temodal mochten verstrekken. Hierdoor konden producenten van generieke geneesmiddelen gedurende de vermeende inbreuk de markt niet betreden, waardoor de mededinging daadwerkelijk werd geschaad door agressieve marktafscherming.

Ziekenhuizen profiteerden van lagere kosten wanneer zij het geneesmiddel voor het eerst voorschreven. Wanneer artsen het duurdere geneesmiddel evenwel in hun praktijk blijven voorschrijven, zullen de kosten voor de samenleving op middellange termijn hoger uitvallen. Dit

⁽¹⁰¹⁾ <https://www.acm.nl/nl/publicaties/geneesmiddelenfabrikant-pfizer-stopt-met-sturende-prijsstructuur-voor-enbrel-na-gesprekken-met-acm>

⁽¹⁰²⁾ Besluit van de Bundeswettbewerbsbehörde van 2 april 2021.

betekent uiteindelijk minder prijsconcurrentie en bijgevolg hogere kosten voor het gezondheidszorgstelsel.

Gelet op de opzet van dit systeem ging de nationale mededingingsautoriteit ervan uit dat er een sterk insluitingseffect bestond ten gunste van het als eerste voorgeschreven geneesmiddel. Het insluitingseffect houdt in dat klanten een bepaald product trouw blijven en niet graag overstappen op een ander product. In dit geval hadden ziekenhuisartsen geen prikkel om andere temozolomide bevattende producten voor te schrijven.

MSD besloot zijn agressieve prijsstrategie ten aanzien van ziekenhuizen stop te zetten en een nalevingsprogramma op te zetten, en zegde daarbij toe het geneesmiddel niet langer onder de kostprijs te leveren.

5.1.5. Andere praktijken die de markttoegang belemmeren

Naast de bovenstaande gevallen hebben de Europese mededingingsautoriteiten een aantal concurrentieverstorende praktijken door de originator-ondernemingen ontdekt en aangepakt, die de markttoetreding van generieke of biosimilaire geneesmiddelen moesten voorkomen of uitstellen. Al deze gedragingen stonden prijsverlagingen door markttoetreding van generieke of biosimilaire geneesmiddelen in de weg en patiënten en gezondheidszorgstelsels hebben hiervan direct nadeel ondervonden.

In december 2019 ⁽¹⁰³⁾ stelde de Roemeense nationale mededingingsautoriteit vast dat Roche Romania SRL tussen 2017 en 2019 een strategie had uitgevoerd om de verkoop van concurrerende goedkopere generieke geneesmiddelen te voorkomen ter bescherming van zijn geneesmiddel Tarceva (dat wordt gebruikt voor de behandeling van long- en alvleesklierkanker). In het kader van de strategie van Roche werden patiënten via de patiëntenpas en de klantenservice van Roche naar zijn duurste product geleid (Tarceva) en werd het prijsverschil dat patiënten bij aankoop van Tarceva hadden moeten betalen, vergoed zodat zij geen vergelijkbaar alternatief zouden kopen. Dergelijk gedrag kan op middellange termijn tot uitsluiting van concurrenten leiden. Voor deze praktijk kreeg Roche Romania SRL een boete van 15 799 839 RON (3,34 miljoen EUR).

In een afzonderlijke zaak legde de Roemeense nationale mededingingsautoriteit Roche Romania SRL een boete van 59 967 944 RON (ongeveer 12,8 miljoen EUR) op voor de vaststelling van een commerciële strategie met als doel de concurrentie uit te schakelen en de markttoetreding van concurrerende biosimilaire geneesmiddelen voor verschillende oncologische behandelingen uit te stellen ⁽¹⁰⁴⁾. Om monopolisering van de geneesmiddelendistributie te voorkomen, werden houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij Roemeens recht verplicht hun geneesmiddelen aan ten minste drie distributeurs te leveren (die daardoor onafhankelijk zouden kunnen deelnemen aan openbare aanbestedingsprocedures). Roche schreef in op een Roemeense gecentraliseerde aanbestedingsprocedure in het kader van het Roemeense nationale oncologieprogramma en op verschillende door ziekenhuizen georganiseerde aanbestedingen. Roche leverde zijn geneesmiddelen rituximab, trastuzumab en bevacizumab aan de groothandelaren waarmee het in aanbestedingen evenwel tegen hogere prijzen concurreerde dan zijn eigen bod. Op die manier drukte Roche de marges van de groothandelaren en schakelde de concurrentie in de veiling uit. Roche beperkte aldus ook de mogelijkheden van de groothandelaren om, via een aanbesteding die zij

⁽¹⁰³⁾ Besluit nr. 91 van de Consiliul Concurrentei van 16 december 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Besluit nr. 92 van de Consiliul Concurrentei van 16 december 2019.

mogelijk zouden hebben gewonnen, de producten van Roche te vervangen door goedkopere biosimilaire alternatieven die op korte termijn worden toegelaten of reeds beschikbaar zijn. Bijgevolg hebben de acties van Roche zijn machtspositie versterkt en de concurrentie geschaad door de markttoegang te belemmeren en de uitrol van goedkopere biosimilaire geneesmiddelen uit te stellen.

5.2. Handhaving tegen ondernemingen met een machtspositie die onredelijk hoge prijzen hanteren (buitensporige prijzen)

De Europese mededingingsautoriteiten hebben verschillende gevallen onderzocht waarbij een onderneming buitensporige prijzen in rekening bracht aan patiënten en gezondheidszorgstelsels door haar machtspositie te misbruiken. Uitbuitingsgedrag door middel van onredelijke prijszetting (soms ook “buitensporige prijszetting” genoemd), is verboden op grond van de Europese mededingingsregels (artikel 102, punt a), VWEU). Het Hof van Justitie heeft een aantal voorwaarden vastgesteld waaronder de prijzen van een onderneming met een machtspositie als onredelijk kunnen worden aangemerkt en dus in strijd zijn met artikel 102 VWEU, dat het misbruik van een machtspositie verbiedt ⁽¹⁰⁵⁾.

Bij het onderzoeken van mogelijk onrechtmatig hoge prijzen moeten mededingingsautoriteiten de beloningen voor mogelijke dynamische efficiëntieverbeteringen en innovatie zorgvuldig afwegen tegen de lasten die dergelijke prijzen voor consumenten en de samenleving met zich meebrengen. Bovendien beoordelen zij of hoge prijzen en opbrengsten gerelateerd mogen zijn aan excellentie, het nemen van risico's en innovatie en of prijzen onder controle kunnen worden gehouden door marktkrachten, namelijk de dreiging van markttoetreding van nieuwe geneesmiddelen of de uitbreiding van het marktaandeel ervan, uitgelokt door het hoge prijsniveau.

De mededingingsautoriteiten hebben dus waar nodig daadkrachtig ingegrepen om een daadwerkelijke mededinging te waarborgen. Uit recente onderzoeken en handhavend optreden in de EU, waarbij verschillende besluiten over buitensporige prijszetting zijn vastgesteld, blijkt dat een verhoogde mate van waakzaamheid op grond van mededingingsrecht gerechtvaardigd is als het gaat om buitensporige prijszettingspraktijken door ondernemingen met marktmacht in de farmaceutische sector.

Kader 13: Toezeggingen om de prijzen aanzienlijk te verlagen in de zaak Aspen van de Commissie

In 2021 stelde de Commissie een toezeggingsbesluit vast in haar eerste onderzoek naar buitensporige prijszetting in de farmaceutische sector ⁽¹⁰⁶⁾. In dat besluit uitte de Commissie haar bezorgdheid over de prijszettingspraktijken van Aspen Pharmacare, een Zuid-Afrikaanse farmaceutische onderneming, met betrekking tot zes van zijn kankergeneesmiddelen waarvan het octrooi is verlopen en die voornamelijk worden gebruikt voor de behandeling van leukemie en andere hematologische kankers in verschillende EU-lidstaten (met uitzondering van Italië) en EER-landen.

⁽¹⁰⁵⁾ Arresten van het Hof van Justitie van 14 februari 1978, United Brands/Commissie, 27/76, en van 14 september 2017, AKAA/LAA, C-177/16.

⁽¹⁰⁶⁾ Besluit van de Commissie van 10 februari 2021.

De beoordeling van de Commissie volgde het analysekader van het Hof van Justitie in het arrest *United Brands* ⁽¹⁰⁷⁾. Uit de boekhoudkundige gegevens van Aspen over de inkomsten en de kosten bleek dat Aspen na de prijsverhogingen aanhoudend zeer hoge winsten behaalde op de verkoop van deze kankergeneesmiddelen in Europa, afgezet tegen de winst van vergelijkbare ondernemingen in de sector. In bepaalde gevallen vallen hoge winstmarges te verklaren door bijvoorbeeld het feit dat belangrijke innovaties en zakelijke risico's beloond moet worden. De beoordeling van de Commissie leverde echter geen argumenten op die de zeer hoge winstniveaus van Aspen konden rechtvaardigen.

De Commissie heeft de definitieve toezeggingen van Aspen — die zijn bezwaren inzake buitensporige prijszetting wegnamen — aanvaard en verbindend verklaard. De toezeggingen houden met name in dat: a) Aspen zijn prijzen voor alle zes de onderzochte geneesmiddelen tegen kanker in heel Europa met gemiddeld ongeveer 73 % heeft verlaagd; b) deze nieuwe prijzen (die met terugwerkende kracht golden vanaf oktober 2019, toen Aspen voor het eerst de Commissie benaderde met een voorstel voor een toezegging) de maximale prijzen zijn die Aspen de komende tien jaar in rekening kan brengen; en c) Aspen de levering van de geneesmiddelen de komende vijf jaar garandeert en daarna de geneesmiddelen ofwel nog eens vijf jaar zelf zal blijven leveren ofwel de handelsvergunning aan andere leveranciers beschikbaar zal stellen.

Deze toezeggingen hebben patiënten en nationale gezondheidsstelsels concrete en tastbare voordelen opgeleverd tegen de achtergrond van (nog steeds bestaande) grote zorgen over ondernemingen die de levering aan bepaalde lidstaten stopzetten (een punt van zorg dat ook wordt benadrukt in de farmaceutische strategie voor Europa van de Commissie, zie punt 3.2.3).

De Italiaanse zaak Aspen

Vóór de afronding van de zaak Aspen van de Commissie (zie kader 13) legde de Italiaanse mededingingsautoriteit in september 2016 Aspen een boete van 5,2 miljoen EUR op wegens misbruik van zijn machtspositie door in Italië onbillijke prijzen vast te stellen voor vier geneesmiddelen tegen kanker ⁽¹⁰⁸⁾. De nationale mededingingsautoriteit heeft Aspen ook maatregelen opgelegd die gericht waren op onder andere het vaststellen van nieuwe, redelijke prijzen voor de betrokken geneesmiddelen. Naar aanleiding van deze aanwijzing en na langdurige onderhandelingen zijn Aspen en het Italiaanse geneesmiddelenbureau tot overeenstemming gekomen over de prijszetting. Op 13 juni 2018 heeft de nationale mededingingsautoriteit vastgesteld dat Aspen zijn aanwijzing had opgevolgd en kon de Italiaanse gezondheidsdienst volgens de mededingingsautoriteit door de gesloten overeenkomst naar schatting jaarlijks 8 miljoen EUR besparen. Het besluit van de nationale mededingingsautoriteit werd in 2017 bevestigd door de regionale administratieve rechtbank ⁽¹⁰⁹⁾ en de Italiaanse Consiglio di Stato wees het hoger beroep van Aspen hiertegen in 2020 af ⁽¹¹⁰⁾.

De Deense zaak CD Pharma

Bij besluit van januari 2018 ⁽¹¹¹⁾ heeft de Deense mededingingsautoriteit vastgesteld dat CD Pharma (een farmaceutische distributeur) zijn machtspositie in Denemarken heeft

⁽¹⁰⁷⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 14 februari 1978.

⁽¹⁰⁸⁾ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 29 september 2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Arrest van de Tribunale Amministrativo Regionale voor Lazio van 26 juli 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Besluit van de Consiglio di Stato van 13 maart 2020.

⁽¹¹¹⁾ Besluit van de Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen van 31 januari 2018.

misbruikt door Amgros (een groothandel die inkoopt voor openbare ziekenhuizen) onredelijke prijzen aan te rekenen voor Syntocinon. Dit geneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel oxytocine, dat zwangere vrouwen tijdens de bevalling krijgen. Tussen april 2014 en oktober 2014 heeft CD Pharma de prijs van Syntocinon met 2 000 % verhoogd, van 45 DKK (6 EUR) naar 945 DKK (127 EUR). De nationale mededingingsautoriteit heeft vastgesteld dat het verschil tussen de daadwerkelijke jaarlijkse kosten en de door CD Pharma gehanteerde prijzen, buitensporig was. Bovendien heeft de nationale mededingingsautoriteit de prijs van CD Pharma vergeleken met de economische waarde van Syntocinon, historische prijzen voor Syntocinon, door concurrenten van CD Pharma gehanteerde prijzen en de buiten Denemarken gehanteerde prijzen. Aan de hand daarvan heeft de nationale mededingingsautoriteit vastgesteld dat voor Syntocinon onredelijke prijzen werden gehanteerd en dat CD Pharma daarom misbruik heeft gemaakt van zijn machtspositie. Op 29 november 2018 ⁽¹¹²⁾ bevestigde het Deense Hof van Beroep in mededingingszaken de bevinding van de Deense nationale mededingingsautoriteit dat CD Pharma een machtspositie innam op de Deense oxytocinemarkt gelet op zijn zeer hoge marktaandeel en een exclusieve distributieovereenkomst, die de levering van Syntocinon garandeerde en een concurrentievoordeel verschafte ten opzichte van zijn concurrent Orifarm. Wat de aard van het misbruik betreft, heeft het Hof van Beroep voorts de bevinding van de Deense nationale mededingingsautoriteit bevestigd dat CD Pharma, gelet op zijn winstmarge van 80 %-90 %, misbruik heeft gemaakt van zijn machtspositie door buitensporige prijzen aan te rekenen. Daarnaast heeft de Deense nationale mededingingsautoriteit CD Pharma aangegeven bij de openbare aanklager voor ernstige economische en internationale criminaliteit (SØIK) met het oog op strafvervolgning en een boete.

Het besluit van het Hof van Beroep in mededingingszaken werd vervolgens voorgelegd aan de Hoge Raad in maritieme en handelszaken, die in maart 2020 de uitspraken van de nationale mededingingsautoriteit en het Hof van Beroep in mededingingszaken bevestigde ⁽¹¹³⁾.

De zaken Ladiant

Het prijsbeleid van Ladiant voor de behandeling van een zeldzame ziekte is voorwerp geweest van een aantal besluiten van nationale mededingingsautoriteiten ⁽¹¹⁴⁾. De Nederlandse, Italiaanse en Spaanse nationale mededingingsautoriteiten hebben in 2021 en 2022 besluiten vastgesteld waarin zij constateren dat Ladiant misbruik heeft gemaakt van zijn machtspositie door buitensporige prijzen in rekening te brengen voor zijn receptplichtige geneesmiddel Chenodeoxycholic Acid Ladiant (CDCA). CDCA wordt gebruikt voor de behandeling van een uiterst zeldzame ziekte (cerebrotendineuze xanthomatose, CTX) die, indien onbehandeld, dementie en de dood tot gevolg kan hebben. Het geneesmiddel wordt al tientallen jaren “offlabel” gebruikt voor de

⁽¹¹²⁾ Arrest van de Konkurrenceankenævnet van 29 november 2018.

⁽¹¹³⁾ Arrest van de SØ- og Handelsretten van 2 maart 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Besluit van de Autoriteit Consument en Markt van 1 juli 2021, besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 31 mei 2022 en besluit van de Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia van 10 november 2022. Deze besluiten zijn in hoger beroep aanhangig bij de bevoegde nationale rechters. In eerste aanleg werd het besluit van de Italiaanse nationale mededingingsautoriteit op 20 juli 2023 in hoger beroep bevestigd door de regionale administratieve rechtbank (TAR) van Lazio. De Belgische nationale mededingingsautoriteit heeft een procedure ingeleid, maar besloot geen voorrang te verlenen aan de voortzetting van de zaak.

behandeling van CTX. Leadiant verwierf CDCA en lanceerde het opnieuw als weesgeneesmiddel (zie kader 7) in 2017 nadat de Commissie Leadiant op aanbeveling van het EMA een aanwijzing als weesgeneesmiddel en een vergunning voor het in de handel brengen had verleend. Hierdoor genoot Leadiant gedurende tien jaar in de EU marktexclusiviteit voor CTX-geneesmiddelen op basis van CDCA. Leadiant legde vervolgens enorme prijsverhogingen op voor CDCA (tot twintig keer de prijs).

Leadiant bleek ook een exclusiviteitsclausule te hebben opgelegd aan de enige erkende leverancier van het werkzame farmaceutische bestanddeel die voldoende CDCA van de vereiste kwaliteit kan leveren (waardoor de opkomst van alternatieve geneesmiddelen, zowel vanuit de industrie als in de vorm van magistrale formules, werd voorkomen). Zonder te worden beperkt door concurrentie of klanten, kon Leadiant vervolgens buitensporige prijzen in rekening brengen of handhaven. In de besluiten van alle drie de nationale mededingingsautoriteiten wordt de prijs die Leadiant op hun respectieve nationale markten in rekening brengt, aangemerkt als misbruik van een machtspositie. Bovendien oordeelt de Spaanse nationale mededingingsautoriteit voorts dat de exclusiviteitsovereenkomsten met de leverancier misbruik van een machtspositie vormen.

In Nederland bood Leadiant sinds 2008 het op CDCA gebaseerde geneesmiddel Chenofalk aan (dat niet was ontwikkeld door Leadiant zelf, maar gekocht van een andere producent). De maximumprijs bedroeg op dat moment 46 EUR per verpakking. Eind 2009 veranderde Leadiant de naam van het geneesmiddel in Xenbilox en verhoogde hij de prijs tot bijna twintig maal de oorspronkelijke prijs. In 2014 verhoogde Leadiant de prijs van Xenbilox opnieuw (tot 3 103 EUR). In juni 2017 heeft Leadiant CDCA op de Nederlandse markt gebracht onder de handelsnaam CDCA-Leadian en heeft het de verkoop van CDCA onder de oude naam Xenbilox stopgezet. Vanaf dat moment bracht Leadiant 14 000 EUR per verpakking in rekening. Op basis van bovengenoemde criteria stelde de Nederlandse nationale mededingingsautoriteit vast dat de prijzen neerkwamen op misbruik en legde zij een boete van 19,6 miljoen EUR op ⁽¹¹⁵⁾.

In Italië bracht Leadiant (destijds Sigma-Tau) in 2016 Xenbilox in de handel tegen de prijs van 2 900 EUR per verpakking (tot dan toe kregen patiënten op CDCA gebaseerde magistrale bereidingen voorgeschreven tegen de uiteindelijke prijs van ongeveer 70 EUR per verpakking). Toen Leadiant in 2017 de aanwijzing als weesgeneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen verkreeg, bracht het CDCA-Leadian in de handel voor 15 507 EUR per verpakking. Tegelijkertijd werd Xenbilox uit de handel genomen. In december 2019 bereikten Leadiant en de Agenzia Italiana del Farmaco overeenstemming over een prijs van 5 000 tot 7 000 EUR per verpakking, die geldt vanaf maart 2020. De Italiaanse mededingingsautoriteit stelde vast dat het onderzochte gedrag misbruik van een machtspositie vormde en legde Leadiant een boete van 3,5 miljoen EUR op.

In Spanje haalde Leadiant het geneesmiddel op basis van CDCA dat het sinds 2010 op de markt aanbood (Xenbilox), van de Spaanse markt en paste de formule ervan aan om het onder een andere merknaam (CDCA-Leadian) op de markt te brengen als weesgeneesmiddel tegen een 14 keer hogere prijs. De prijs van het enige geneesmiddel dat in Spanje beschikbaar was voor de behandeling van CTX steeg van 984 EUR per verpakking in september 2010 naar 14 618 EUR per verpakking in juni 2017. In

⁽¹¹⁵⁾ Besluit op administratief beroep van 22 juni 2023, waarbij de geldboete werd verlaagd tot 17 miljoen EUR.

november 2022 heeft de Spaanse mededingingsautoriteit Leadiant een boete van 10,25 miljoen EUR opgelegd.

Bij de beoordeling van buitensporige prijzen volgden de nationale mededingingsautoriteiten een gecoördineerde aanpak en baseerden zij zich op de uit twee stappen bestaande juridische toets die het Hof van Justitie heeft vastgesteld in de zaak *United Brands* ⁽¹¹⁶⁾.

In de eerste stap stelden zij vast dat Leadiant buitensporige prijzen aanrekende voor CDCA. De nationale mededingingsautoriteiten waren van oordeel dat het interne rendement van investeringen, gebaseerd op de kosten en interne risico-inschattingen van Leadiant, aanzienlijk hoger was dan het voor deze investering redelijk geachte gewogen gemiddelde van de kapitaalkosten.

In de tweede stap stelden de nationale mededingingsautoriteiten ook vast dat de prijzen van Leadiant voor CDCA als zodanig oneerlijk waren. De nationale mededingingsautoriteiten hebben voornamelijk kwalitatieve criteria onderzocht, zoals: de aard van het product (CDCA-Leadiant, het als weesgeneesmiddel aangemerkte product, is gelijkwaardig aan het voorgangerproduct van Leadiant, Xenbilox, dat ook is gebaseerd op CDCA en offlabel wordt gebruikt voor de behandeling van CTX en niet is aangemerkt als weesgeneesmiddel); lage investeringen in onderzoek en ontwikkeling door, en lage zakelijke risico's voor Leadiant.

Van belang is dat de nationale mededingingsautoriteiten de context van de aanwijzing als weesgeneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen in aanmerking hebben genomen (Leadiant had CDCA geregistreerd voor CTX, maar bracht geen innovatief product op de markt, aangezien het product van Leadiant geen therapeutische meerwaarde had ten opzichte van de eerdere geneesmiddelen op basis van CDCA). Volgens de nationale mededingingsautoriteiten bleek het oneerlijke karakter van de prijzen van CDCA-Leadiant ook uit het feit dat de prijs ervan enkele jaren eerder veel hoger was dan de prijzen van Chenofalk en Xenbilox, hoewel die geneesmiddelen chemisch identiek waren.

De zaak Pfizer Flynn

In 2016 heeft de mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk vastgesteld dat Pfizer en Flynn hun machtsposities hadden misbruikt door onredelijke prijzen te hanteren voor fenytoïne-natrium-capsules (een epilepsiegeneesmiddel), die geproduceerd werden door Pfizer in het Verenigd Koninkrijk ⁽¹¹⁷⁾. Pfizer en Flynn hadden overeenkomsten gesloten op grond waarvan Pfizer zijn handelsvergunningen voor fenytoïne-natrium (verkocht onder de merknaam Epanutin) aan Flynn verkocht, maar het geneesmiddel bleef produceren en leveren aan Flynn voor distributie in het Verenigd Koninkrijk. De prijs die Pfizer hanteerde voor levering aan Flynn lag echter tussen 780 % en 1 600 % hoger dan Pfizer eerder rekende aan distributeurs. Flynn verhoogde daarop de prijzen voor distributeurs met maar liefst 2 600 % ten opzichte van de eerdere prijzen die golden toen het geneesmiddel als merkgeneesmiddel werd verkocht. Dit was mogelijk omdat Flynn Epanutin onder de generieke naam fenytoïne-natrium begon te verkopen, zonder de merknaam, door gebruik te maken van een toen bestaande maas in de wet, waardoor

⁽¹¹⁶⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 14 februari 1978, *United Brands/Commissie*, 27/76.

⁽¹¹⁷⁾ Besluit van de Competition and Markets Authority van 7 december 2016.

voor generieke geneesmiddelen geen prijslimieten hoefden te worden gehanteerd (in tegenstelling tot merkgeneesmiddelen). De nationale mededingingsautoriteit legde Pfizer een boete op van 84,2 miljoen GBP (99,2 miljoen EUR) en Flynn van 5,16 miljoen GBP (6,08 miljoen EUR).

In 2018 bevestigde de Competition Appeal Tribunal (CAT) van het Verenigd Koninkrijk verschillende bevindingen van de nationale mededingingsautoriteit (d.w.z. de enge marktdefinitie en de bevinding dat Pfizer en Flynn elk een machtspositie hadden), maar stelde vast dat de nationale mededingingsautoriteit tot onjuiste conclusies over misbruik van een machtspositie was gekomen, waarbij de CAT de zaak terugverwees naar de nationale mededingingsautoriteit voor verdere overweging ⁽¹¹⁸⁾. Zowel de nationale mededingingsautoriteit als Flynn ging tegen deze uitspraak in beroep via een procedure waarbij de Commissie als *amicus curiae* optrad. ⁽¹¹⁹⁾ Het Hof van Beroep deed uitspraak in maart 2020, waarbij het beroep van de nationale mededingingsautoriteit gedeeltelijk gegrond werd verklaard en het beroep van Flynn volledig werd verworpen ⁽¹²⁰⁾. Na deze uitspraak nam de nationale mededingingsautoriteit in 2022 een nieuw inbreukbesluit aan, waarbij aan Pfizer een boete van 63,3 miljoen GBP (73,2 miljoen EUR) werd opgelegd en aan Flynn een boete van 6,7 miljoen GBP (7,7 miljoen EUR) ⁽¹²¹⁾. Pfizer en Flynn zijn tegen dit besluit in hoger beroep gegaan bij de CAT en de hoorzitting stond gepland voor november en december 2023.

5.3. Andere concurrentieverstorende praktijken die de prijsconcurrentie kunnen hinderen

De Europese mededingingsautoriteiten hebben ook opgetreden tegen verschillende andere concurrentieverstorende praktijken die de prijsconcurrentie tussen geneesmiddelen belemmeren. Sommige van deze praktijken zijn typisch voor de farmaceutische sector en worden bevorderd door economische en regelgevende aspecten die deze sector kenmerken, terwijl andere praktijken ook bekend zijn uit andere sectoren, maar niettemin van grote invloed kunnen zijn op de prijzen van geneesmiddelen.

In sommige gevallen hebben ondernemingen kunstmatig de concurrentiedruk verminderd die normaliter hun prijszettingsvermogen beperkt. De gedragingen varieerden van kartelvorming of kartelachtige inbreuken op het mededingingsrecht (bv. manipulatie van aanbestedingen, prijsafspraken en marktverdeling) tot misbruik van machtsposities en beperkingen in betrekkingen tussen leveranciers en hun klanten. Zoals uit de hierna beschreven voorbeelden blijkt, hebben deze gedragingen met elkaar gemeen dat zij een direct effect hebben op de prijzen van geneesmiddelen die de Europese patiënten en gezondheidszorgstelsels moeten betalen.

⁽¹¹⁸⁾ Arrest van de Competition Appeal Tribunal van 7 juni 2018.

⁽¹¹⁹⁾ Overeenkomstig artikel 15, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1/2003 kan de Commissie eigener beweging schriftelijke opmerkingen bij de rechterlijke instanties van de lidstaten indienen (als “*amicus curiae*”) wanneer de coherente toepassing van artikel 101 of 102 VWEU zulks vereist. Met de toestemming van de betrokken rechterlijke instantie kan zij ook mondelinge opmerkingen maken.

⁽¹²⁰⁾ Arrest van de Competition Appeal Tribunal van 10 maart 2020.

⁽¹²¹⁾ Besluit van de Competition and Markets Authority van 21 juli 2022. Tegen dit besluit loopt momenteel opnieuw een hoger beroep bij de Competition Appeal Tribunal.

Collusie in aanbestedingen, prijsafspraken en andere vormen van coördinatie tussen concurrenten zijn de bekende en ook de meest laakbare schendingen van het mededingingsrecht.

In een reeks besluiten van de Europese mededingingsautoriteiten werden sancties opgelegd voor gedragingen die gericht waren op uitsluiting van concurrenten of beperking van hun concurrentievermogen. Dit gebeurde doorgaans door leveranciers van geneesmiddelen weg te houden van klanten of productiemiddelen, waardoor zij op de lange termijn niet in staat waren goedkopere geneesmiddelen te verkopen.

Beperking of onderbreking van de levering van immunoglobuline

In december 2021 legde de Roemeense nationale mededingingsautoriteit aan vijf leveranciers van immunoglobuline en andere van menselijk plasma afgeleide geneesmiddelen — Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa en Octapharma AG — en aan de vertegenwoordigende vereniging van producenten van plasmaproteïnetherapieën (PPTA) boeten van in totaal 353 393 694 RON (ongeveer 71 miljoen EUR) op ⁽¹²²⁾. Immunoglobulinen zijn geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige ontstekingsziekten en auto-immuunziekten.

De Roemeense mededingingsautoriteit stelde vast dat de vijf ondernemingen, die deel uitmaakten van een taskforce onder auspiciën van de PPTA, in de periode 2015-2018 afstemming pleegden om het aanbod van immunoglobuline op de Roemeense markt te beperken en zelfs te onderbreken. De ondernemingen spanden samen om de autoriteiten onder druk te zetten het terugvorderingstarief (belasting die moet worden betaald door producenten/leveranciers van vergoede geneesmiddelen) op geneesmiddelen die worden bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, op te schorten. Zo wilden de ondernemingen hun winstmarges verhogen.

Tijdens de inbreukperiode hebben de immunoglobulineproducenten het in Roemenië geleverde volume immunoglobuline geleidelijk verminderd en vervolgens de levering volledig stopgezet, waardoor het leven van sommige patiënten in gevaar kwam.

Na het in 2018 door de nationale mededingingsautoriteit geopende onderzoek en de overheidsmaatregelen hebben bijna alle producenten de levering van immunoglobulinen in Roemenië hervat, en het totale volume van de geleverde immunoglobuline nam in 2019 toe met ongeveer 130 % ten opzichte van 2018 en bleef in 2020 stijgen.

Verticale prijsbinding

De Portugese nationale mededingingsautoriteit legde Farmodiética — Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A., een sanctie op omdat het de wederverkooprijzen van zijn producten in Portugal zowel direct als indirect vaststelde, een controlesysteem toepaste en prikkels creëerde voor het aanrekenen van dergelijke vaste prijzen ⁽¹²³⁾. De nationale mededingingsautoriteit stelde vast dat dit gedrag een ernstige inbreuk vormde op artikel 101, lid 1, VWEU, en legde Farmodiética een boete van 1 258 900 EUR op (na een verlaging met 30 % omdat de onderneming bereid was een schikking te treffen).

⁽¹²²⁾ Besluit van de Consiliul Concurenței van 20 december 2021.

⁽¹²³⁾ Besluit van de Autoridade da Concorrência van 15 november 2022.

In mei 2021 opende de Italiaanse nationale mededingingsautoriteit een onderzoek naar aanleiding van een klacht dat de probioticaproductent SOFAR S.p.A. onlinedetailhandelaren zou hebben verplicht om zijn klanten vaste wederverkooprijzen voor het product Enterolactis Plus in rekening te brengen en slechts enkele handelaren tot zijn distributienetwerk zou hebben toegelaten om het product op e-handelsplatforms te verkopen. Om de bezwaren van de nationale mededingingsautoriteit weg te nemen, heeft SOFAR toezeggingen gedaan, die de nationale mededingingsautoriteit geschikt achtte om de mededinging te herstellen in een toezeggingsbesluit ⁽¹²⁴⁾ bindend heeft gemaakt. De onderneming zegde toe geen minimale wederverkooprijzen te hanteren, de vrijheid van haar verkopers om de SOFAR-producten via de verschillende handelskanalen te verkopen, niet te beperken en dit in een memorandum aan haar verkopers mee te delen.

Coördinatie tussen apotheken en farmaceutische ondernemingen

In 2017 besloot het Litouwse ministerie van Volksgezondheid na te gaan of de in de Litouwse wetgeving bepaalde detail- en groothandelsmarges voor geneesmiddelen moesten worden gewijzigd, en verzocht het de Litouwse vereniging van apotheken (LPA) om marges voor te stellen op basis van economische berekeningen. De Litouwse nationale mededingingsautoriteit stelde echter vast dat de voorgestelde marges voor vergoede geneesmiddelen waren vastgesteld in overleg tussen LPA en acht farmaceutische ondernemingen en niet alleen de door de ondernemingen gemaakte kosten dekten, maar ook extra winsten opleverden voor de concurrenten. Volgens de nationale mededingingsautoriteit vormt de coördinatie van de voorstellen en gegevens van ondernemingen met het oog op marktverstoring een inbreuk op het mededingingsrecht, aangezien het ministerie zonder die collusie zijn besluit had kunnen nemen op basis van andere voorstellen. Aan de concurrenten werden boeten van meer dan 72 miljoen EUR opgelegd ⁽¹²⁵⁾. De nationale mededingingsautoriteit heeft het ministerie en de regering verzocht het bestaande rechtskader te herevalueren en zo nodig te wijzigen, en nieuwe groothandels- en detailhandelsmarges voor vergoede geneesmiddelen vast te stellen.

Vaccinkartel

In februari 2022 heeft de Belgische nationale mededingingsautoriteit een schikkingsbesluit vastgesteld waarbij twee groothandelaren in geneesmiddelen, Febelco CV en Pharma Belgium-Belmedis SA, werden bestraft voor deelname aan een kartel rond de rechtstreekse verkoop door farmaceutische ondernemingen aan apothekers en griepvaccins ⁽¹²⁶⁾. De groothandelaren hadden afgesproken dezelfde commerciële voorwaarden toe te passen op de distributie van farmaceutische producten via een systeem van “rechtstreekse verkoop aan apothekers” en op de verkoop van griepvaccins aan apothekers tijdens de voorverkoopperioden. De ondernemingen spraken af geen kortingen toe te kennen aan apothekers en geen teruggave te aanvaarden van tijdens de voorverkoopperiode bestelde vaccins die niet waren verkocht. De nationale mededingingsautoriteit legde Pharma Belgium-Belmedis een boete van in totaal 29,8 miljoen EUR op. Febelco kreeg geen boete opgelegd omdat het bestaan van het kartel had onthuld.

⁽¹²⁴⁾ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 3 december 2021.

⁽¹²⁵⁾ Besluit van de Konkurencijos tarybą van 9 december 2022.

⁽¹²⁶⁾ Besluit van de Belgische Mededingingsautoriteit van 18 februari 2022.

Manipulatie van aanbestedingen, marktverdeling en uitwisseling van commercieel gevoelige informatie

De Spaanse mededingingsautoriteit legde de twee belangrijkste leveranciers van radiofarmaceutica voor PET-scans, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) en Curium Pharma Spain, een boete op omdat zij gedurende minstens vier jaar de markt voor de levering van dit farmaceutisch product onderling hadden verdeeld. AAA en Curium pasten daarbij een tweeledige strategie toe. Zij spraken af om, in plaats van met elkaar te concurreren, inschrijvingen te vervalsen (bv. door geen offerte in te dienen of fouten te maken in de aanbestedingsprocedure om de inschrijving niet te winnen) en vervolgens de dienst tegen lagere prijzen aan elkaar uit te besteden. De nationale mededingingsautoriteit legde een boete van 5,76 miljoen EUR op aan de twee farmaceutische ondernemingen, alsook een boete van 46 000 EUR aan twee leidinggevendenden die rechtstreeks verantwoordelijk waren bevonden voor de inbreuken⁽¹²⁷⁾.

De Britse mededingingsautoriteit legde King, Lexon (UK) Ltd. en Alissa Healthcare Research Ltd. een boete op wegens het illegaal delen van commercieel gevoelige informatie in een poging de prijzen van nortriptyline op een hoog niveau te houden. Tussen 2015 en 2017, toen de kosten van het geneesmiddel daalden, wisselden de drie leveranciers informatie uit over de prijzen, de volumes die zij leverden en de plannen van Alissa om de markt te betreden. De NMA legde boeten op voor een totaalbedrag van 1,47 miljoen GBP (1,73 miljoen EUR)⁽¹²⁸⁾.

In een afzonderlijk besluit stelde de nationale mededingingsautoriteit voorts vast dat King Pharmaceuticals Ltd. en Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd. de levering van nortriptyline aan een grote farmaceuticagroothandel onderling verdeelden. De twee ondernemingen spraken af dat King van september 2014 tot mei 2015 enkel tabletten van 25 mg en Auden Mckenzie enkel tabletten van 10 mg zou leveren. De ondernemingen maakten ook afspraken over hoeveelheden en prijzen. De nationale mededingingsautoriteit heeft King en Accord-UK hiervoor boeten opgelegd van respectievelijk 75 573 GBP (88 915 EUR) en 1 882 238 GBP (2,2 miljoen EUR). Bovendien hebben Accord-UK en Auden Mckenzie toegezegd om in verband met de zaak een bedrag van 1 miljoen GBP (1,17 miljoen EUR) over te maken aan de Britse National Health Service (NHS, nationale gezondheidsdienst)⁽¹²⁹⁾.

De nationale mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk legde voorts drie farmaceutische ondernemingen een boete op wegens deelname aan illegale afspraken over de levering van het levensreddende geneesmiddel fludrocortison, een receptplichtig geneesmiddel dat voornamelijk wordt gebruikt voor de behandeling van bijnierinsufficiëntie. De nationale mededingingsautoriteit stelde vast dat de ondernemingen Amilco en Tiofarma hadden afgesproken de fludrocortison-markt niet te betreden zodat Aspen zijn positie als enige leverancier in het Verenigd Koninkrijk kon handhaven. In ruil daarvoor ontving Amilco 30 % van de hogere prijzen die Aspen kon aanrekenen en kreeg Tiofarma het recht om het geneesmiddel als enige producent

⁽¹²⁷⁾ Besluit van de Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia van 2 februari 2021.

⁽¹²⁸⁾ Besluit van de Competition and Markets Authority van 4 maart 2020 inzake de uitwisseling van informatie. Tegen dit besluit werd hoger beroep ingesteld bij de Competition Appeal Tribunal, die het besluit bevestigde.

⁽¹²⁹⁾ Besluit van de Competition and Markets Authority van 4 maart 2020 inzake marktverdeling.

rechtstreeks te verkopen in het Verenigd Koninkrijk. Na deze afspraak steeg de prijs van fludrocortison die aan de NHS werd geleverd als gevolg van deze collusie met maar liefst 1 800 %. Het onderzoek resulteerde in boeten voor een totaalbedrag van bijna 2,3 miljoen GBP (2,5 miljoen EUR) en een rechtstreekse betaling van 8 miljoen GBP (8,7 miljoen EUR) aan de NHS (¹³⁰).

Andere praktijken met als doel concurrenten uit te sluiten

In een reeks besluiten van de Europese mededingingsautoriteiten werden sancties opgelegd voor gedragingen die gericht waren op uitsluiting van concurrenten of beperking van hun concurrentievermogen. Dit gebeurde doorgaans door leveranciers van geneesmiddelen weg te houden van klanten of productiemiddelen, waardoor zij op de lange termijn niet in staat waren goedkopere geneesmiddelen te verkopen.

In 2019 veroordeelde de Belgische nationale mededingingsautoriteit bij besluit de Orde der Apothekers wegens een poging om de marktintroductie en ontwikkeling van de groep MediCare-Market te belemmeren door tuchtprocedures in te leiden tegen onder deze groep vallende apothekers. Volgens de Orde der Apothekers zou het bedrijfsmodel van MediCare-Market verwarring zaaien tussen farmaceutica en parafarmaceutica, die beide worden aangeboden in de winkels van MediCare-Market (hoewel beide categorieën fysiek worden gescheiden). In 2020 vernietigde het Hof van Beroep het besluit wat betreft het bedrag van de geldboete, die was vastgesteld op 1 miljoen EUR, terwijl de inbreuk en de oplegging van een geldboete werden bevestigd (¹³¹).

In een afzonderlijke zaak kreeg de Belgische Orde der Apothekers voorts een boete van 225 000 EUR opgelegd voor een aantal besluiten waarbij de mogelijkheden van apothekers om reclame te maken, werden beperkt (¹³²). De nationale mededingingsautoriteit trof een schikking met de Orde der Apothekers, die onder meer toezegde haar gedragscode aan te passen en de verklarende code inzake publiciteit en commerciële praktijken in verband met producten regelmatig te herzien om te voorkomen dat de tuchtorganen de mededingingsregels restrictief zouden interpreteren.

De Griekse nationale mededingingsautoriteit heeft de vereniging van apotheken Karditsa een boete van 2 096 EUR opgelegd omdat zij een aantal aangesloten apotheken had verhinderd de verlengde openingstijden van de destijds geldende apothekenverordening te hanteren (¹³³).

In 2020 startte de nationale mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk een onderzoek naar aanleiding van de vrees dat Essential Pharma de levering van het geneesmiddel Priadel — ter behandeling van bipolaire stoornissen — zou stopzetten terwijl de potentiële alternatieve geneesmiddelen voor patiënten duurder waren en de overstap mogelijk zeer schadelijk zou zijn voor de patiënten. Onmiddellijk na de opening van het onderzoek heeft Essential Pharma de terugtrekking van Priadel opgeschort en

(¹³⁰) Schikkingsbesluit van de Competition and Markets Authority van 3 oktober 2019 en inbreukbesluit van 9 juli 2020.

(¹³¹) Besluit van de Belgische Mededingingsautoriteit van 26 maart 2021. In 2021 nam de Belgische nationale mededingingsautoriteit een definitief besluit waarbij de boete werd verlaagd tot 245 000 EUR.

(¹³²) Besluit van de Belgische Mededingingsautoriteit van 16 oktober 2019.

(¹³³) Besluit van de Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού van 2 december 2020.

prijsonderhandelingen gestart met het Britse ministerie van Gezondheid en Sociale Zorg, waarbij een nieuwe prijs werd afgesproken. Vervolgens deed het de nationale mededingingsautoriteit een voorstel voor bindende toezeggingen met een looptijd van vijf jaar om de doorlopende levering van Priadel te waarborgen. De nationale mededingingsautoriteit aanvaardde die toezeggingen (¹³⁴).

5.4. Concentratiecontrole en betaalbare geneesmiddelen

De handhaving van het mededingingsrecht bij misbruik van een machtspositie en concurrentieverstorende coördinatie wordt aangevuld met de beoordeling van fusies die kunnen resulteren in marktstructuren waarin ondernemingen vrij zijn van concurrentiedruk en geneesmiddelprijzen bijgevolg kunnen stijgen.

5.4.1. Hoe beïnvloeden fusies de prijszetting van geneesmiddelen?

Door fusies van farmaceutische ondernemingen kan de gefuseerde entiteit marktmacht verkrijgen of kan deze worden vergroot als de concurrentiedruk tussen de fuserende partijen wordt weggenomen en de concurrentiedruk op de markt wordt verminderd. Hoe groter de uit een fusie voortvloeiende marktmacht is, hoe waarschijnlijker het is dat dit resulteert in hogere prijzen en nadeel voor patiënten en gezondheidszorgstelsels.

Een belangrijk doel van concentratiecontrole in de farmaceutische sector is waarborgen dat de door een fusie ontstane veranderingen in de marktstructuur, niet tot hogere prijzen leiden. Daartoe is toezicht nodig, ongeacht of een fusie betrekking heeft op concurrentie van originator-geneesmiddelen, generieke geneesmiddelen of biosimilaire geneesmiddelen. Zo kan een fusie tussen een originator-onderneming en een generieke onderneming de prijsconcurrentie tussen de producten van de originator-onderneming en de goedkopere varianten ervan, aanzienlijk in de weg staan. Generieke geneesmiddelen werken doorgaans even goed als het originator-product en er wordt voornamelijk op prijs geconcentreerd (¹³⁵).

De negatieve prijseffecten van fusies kunnen groot zijn. Bij een afgenomen concurrentiedruk kan de gefuseerde onderneming haar eigen prijzen verhogen (direct, door verlaging van rabatten en kortingen, door onderhandeling met nationale zorginstanties over hogere prijzen, door de toetreding van een goedkoper generiek geneesmiddel tegen te houden enz.), maar dit kan ook leiden tot hogere prijzen in de hele markt (¹³⁶).

5.4.2. Hoe voorkomt concentratiecontrole prijsverhogingen door fusies?

De EU-regels inzake concentratiecontrole bieden de Commissie de mogelijkheid in te grijpen als een fusie mogelijk nadelig uitpakt voor de concurrentie. Een illustratief voorbeeld is de zaak Mylan/Upjohn, waarin de combinatie van Mylan, een van de vijf grootste leveranciers van generieke geneesmiddelen in de EER, met Upjohn, die de niet-geoctrooieerde merk- en generieke geneesmiddelen van Pfizer verhandelde, de mededinging op een aantal markten dreigde uit te schakelen.

(¹³⁴) Besluit van de Competition and Markets Authority van 18 december 2020.

(¹³⁵) De Commissie verwijst in een aantal besluiten naar de homogene aard van generieke geneesmiddelen, bijvoorbeeld in M.7559 — Pfizer/Hospira.

(¹³⁶) Dit zijn de zogenaamde “niet-gecoördineerde of unilaterale effecten” op de prijs.

Kader 14: De zaak Mylan/Upjohn (april 2020)

De transactie betrof een fusie van de mondiale farmaceutische onderneming Mylan met Upjohn, een divisie van Pfizer, die de niet-geoctrooieerde generieke en merkgeneesmiddelen van Pfizer verhandelde, waaronder bekende producten van de merken Viagra, Xanax en Lipitor. Vóór de fusie behoorde Mylan al tot de vijf grootste leveranciers van generieke geneesmiddelen in de EER.

De Commissie onderzocht het effect van de transactie op de markt door bewijsmateriaal te verzamelen van de partijen, waaronder een gedetailleerd onderzoek van hun bedrijfsdocumenten, en van hun klanten en concurrenten. Hierbij kwam aan het licht dat er directe prijsconcurrentie bestond tussen alle varianten van een bepaalde niet-geoctrooieerde molecule (met inbegrip van generieke geneesmiddelen en het originator-geneesmiddel waarop geen octrooi rust). De Commissie stelde vast dat de fusie de mededinging voor twaalf moleculen zou schaden doordat de gefuseerde entiteit in verschillende lidstaten een sterke positie zou verwerven en een oorzaak van concurrentiedruk zou wegvallen.

Deze punten van zorg hadden betrekking op verschillende gebieden, zoals hart- en vaatziekten, spier- en skeletaandoeningen, aandoeningen van het zenuwstelsel en urinewegaandoeningen. Zo stelde de Commissie vast dat de overeenkomst in Griekenland, IJsland, Ierland, Italië en Portugal afbreuk zou doen aan de concurrentie voor alprazolam, dat wordt gebruikt voor de behandeling van angst- en paniekstoornissen (en door Upjohn werd verkocht onder de merknaam Xanax, terwijl Mylan een merkloze variant leverde). Vóór de fusie was Upjohn meestal reeds de belangrijkste leverancier, en de overeenkomst zou zijn marktmacht vergroten, wat in sommige gevallen zou leiden tot een bijna-monopolie met weinig geloofwaardige alternatieven om de prijzen onder druk te zetten.

Om de zorgen van de Commissie, waaronder het risico van prijsverhogingen, weg te nemen, kwamen de ondernemingen met maatregelen. Zij zegden toe de activiteiten van Mylan, met inbegrip van vergunningen voor het in de handel brengen, contracten en merken, te verkopen voor zover de producten aanleiding gaven tot bezorgdheid. Hierop werden verschillende geneesmiddelen in meer dan twintig EER-landen en het Verenigd Koninkrijk verkocht aan vier verschillende kopers, die deze bedrijfstakken actief konden ontwikkelen op een wijze die concurreert met en prijsdruk creëert voor Mylan/Upjohn.

De zaak Mylan/Upjohn is een voorbeeld waarin bij onderzoek van de Commissie punten van zorg, onder meer over mogelijke prijsverhogingen, werden vastgesteld en aangepakt door middel van voorgestelde afstotingen. In de afgelopen jaren heeft de Commissie dit risico op een groot aantal markten aangepakt, variërend van vrij verkrijgbare pijnbestrijdingsmiddelen (GlaxoSmithKline/Pfizer consumer health business) tot geneesmiddelen voor de behandeling van inflammatoire darmziekten (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). In een zaak met betrekking tot hemostatische patches om bloedingen te stelpen tijdens operaties, besloten de partijen een fusie af te blazen nadat de Commissie haar bezorgdheid had uitgesproken dat de transactie zou kunnen leiden tot aanhoudend hoge prijzen (of de keuze of innovatie zou kunnen beperken) door de markttoetreding van een nieuw product in Europa (Johnson & Johnson/Tachosil) te verhinderen.

Wanneer de Commissie tussenbeide komt en de ondernemingen toezeggen de vastgestelde bezwaren weg te nemen (voorwaardelijke goedkeuring), eindigt de rol van de Commissie niet met haar besluit. De Commissie blijft een actieve rol vervullen om te waarborgen dat de maatregelen naar behoren worden uitgevoerd. In het bijzonder zal de Commissie, ondersteund door monitoring trustees, het proces waarin een geschikte koper voor het af te stoten deel wordt gezocht, doorlichten en ervoor zorgen dat de levensvatbaarheid en het concurrentievermogen van het gehele af te stoten deel behouden blijft tot het op de koper is overgegaan. Zodra het af te stoten deel is verkocht, kan de Commissie ook toezicht op overgangsovereenkomsten blijven uitoefenen, tot het deel volledig onafhankelijk is geworden van de gefuseerde entiteit (d.w.z. overdracht van de

handelsvergunningen, overdracht van de productie naar het productiebedrijf van de koper enz.).

6. CONCURRENTIE BEVORDERT INNOVATIE EN VERGROOT HET AANBOD VAN GENEESMIDDELEN

Zoals wordt beschreven in punt 3.2.1 is innovatie in de farmaceutische sector van groot belang. De gezondheidszorg heeft veel baat bij de nieuwe behandelingen die voortkomen uit O&O. O&O kan nieuwe geneesmiddelen opleveren voor eerder onbehandelbare ziekten of geneesmiddelen die bepaalde ziekten effectiever en/of met minder bijwerkingen kunnen behandelen. Het kan ook leiden tot de ontdekking dat een bestaand geneesmiddel gebruikt kan worden voor andere toepassingen dan waarvoor het oorspronkelijk werd voorgeschreven.

Daarnaast kunnen door innovatie de behandelkosten omlaag worden gebracht, bijvoorbeeld doordat productieprocessen worden ontwikkeld waarmee de commerciële productie van goedkopere geneesmiddelen haalbaar wordt. Uit innovatie kunnen ook nieuwe, efficiëntere technologieën voortkomen, die leiden tot de productie van geneesmiddelen van hogere kwaliteit. Innovatie blijft dan ook een zeer belangrijke concurrerende kracht in de farmaceutische markten en de hierin actieve ondernemingen kunnen verschillende praktijken toepassen om de druk van constante innovatie te verlichten (bv. defensieve octrooiering, waarmee een concurrerend O&O-project kan worden verstoord). Dergelijke praktijken kunnen in bepaalde omstandigheden concurrentieverstorend zijn en uitermate schadelijk voor patiënten en nationale gezondheidszorgstelsels.

6.1. Handhaving van antitrustregels bevordert innovatie en keuze

In dit punt 6.1 wordt beschreven hoe handhaving bijdraagt aan een betere keuze voor en toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten op het moment dat ondernemingen, alleen of gezamenlijk, de concurrentiedruk wegnemen die ervoor moet zorgen dat zij verder innoveren of innovatie door derden voorkomen. In punt 6.2 wordt uitgelegd hoe de Commissie aan de hand van regels inzake concentratiecontrole fusies mag voorkomen die naar alle waarschijnlijkheid beperkend of schadelijk zijn voor innovatie en in haar beoordeling rekening kan houden met mogelijke positieve effecten van fusies op innovatie ⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. Aanpakken van praktijken die innovatie verhinderen of de keuze voor patiënten beperken

Marktdeelnemers zijn niet altijd blij met innovatie. Het kan hun markten verstoren of zelfs geheel ondermijnen. Ze kunnen niet veel doen om innovatie door concurrenten tegen te houden. Wel kunnen ze het voor consumenten moeilijk maken om met innovatieve producten in aanraking te komen. Handhaving van antitrustregels kan ervoor zorgen dat ondernemingen hun macht niet misbruiken of afspraken maken die innovatie tegengaan.

⁽¹³⁷⁾ De Commissie heeft opdracht gegeven voor een studie om de gevolgen van fusies en overnames op innovatie in de farmaceutische sector te analyseren. De resultaten ervan worden verwacht in 2019.

In 2022 opende de Commissie een formeel antitrustonderzoek om na te gaan of Vifor Pharma de concurrentie had beperkt door een van zijn naaste concurrenten bij de levering van intraveneuze ijzertoeediening, Pharmacosmos, onrechtmatig in diskrediet te brengen ⁽¹³⁸⁾. Vifor Pharma leek daarmee te beogen de concurrentie van een ander innovatief geneesmiddel, Monofer, met zijn blockbuster-geneesmiddel voor de intraveneuze toediening van hoge doses ijzer, Ferinject, te belemmeren. Jaarlijks worden in de EER ongeveer 1,8 miljoen patiënten met een ijzertekort behandeld met intraveneuze ijzerproducten in hoge doseringen. De Commissie vreest dat Vifor Pharma het product Monofer van Pharmacosmos in diskrediet heeft gebracht door misleidende informatie over de veiligheid ervan te verspreiden, voornamelijk onder gezondheidswerkers. Indien de bezorgdheid van de Commissie met bewijzen wordt bevestigd, kan het gedrag van Vifor Pharma neerkomen op misbruik van een machtspositie en inbreuk maken op artikel 102 VWEU en artikel 54 van de EER-overeenkomst. Dat een formele procedure wordt ingeleid, zegt nog niets over de uitkomst van het onderzoek.

6.1.2. Mededingingsregels dragen bij aan concurrentiebevorderende samenwerking op het gebied van innovatie

Mededingingsautoriteiten moeten zich niet alleen bewust zijn van de mogelijke negatieve gevolgen die onderzochte gedragingen voor de markt kunnen hebben, maar ook van de mogelijke positieve effecten die door handhaving van het mededingingsrecht in stand moeten worden gehouden en zo mogelijk moeten worden vergroot. In talloze mededingingsregels wordt rekening gehouden met het feit dat het gedrag van ondernemingen tot synergieën kan leiden, die verdere innovatie stimuleren (bijvoorbeeld door samenvoeging van complementaire middelen die nodig zijn voor O&O of door het in licentie geven van technologie). Deze regels helpen ondernemingen bovendien vorm te geven aan hun samenwerkingsprojecten, zodat zij voldoen aan het mededingingsrecht en handhaving door de mededingingsautoriteiten voorkomen. In 2019 heeft de Commissie een begin gemaakt met een evaluatie van de EU-groepsvrijstellingsverordening van 2010 inzake O&O-overeenkomsten ⁽¹³⁹⁾, en zij heeft op 1 juni 2023 de herziene horizontale groepsvrijstellingsverordeningen inzake O&O- en specialisatieovereenkomsten ⁽¹⁴⁰⁾ vastgesteld, die vergezeld gaan van herziene horizontale richtsnoeren ⁽¹⁴¹⁾. De horizontale groepsvrijstellingsverordeningen stellen O&O- en specialisatieovereenkomsten onder bepaalde voorwaarden vrij van het verbod van artikel 101, lid 1, VWEU. De regels zorgen op die manier voor een veilige haven door bepaalde overeenkomsten als groep vrij te stellen van de mededingingsregels.

⁽¹³⁸⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3882

⁽¹³⁹⁾ Verordening (EU) nr. 1217/2010 van de Commissie van 14 december 2010 betreffende de toepassing van artikel 101, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op bepaalde groepen onderzoeks- en ontwikkelingsovereenkomsten (PB L 335 van 18.12.2010, blz. 36).

⁽¹⁴⁰⁾ Verordening (EU) 2023/1066 van de Commissie van 1 juni 2023 betreffende de toepassing van artikel 101, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op bepaalde groepen onderzoeks- en ontwikkelingsovereenkomsten (PB L 143 van 2.6.2023, blz. 9).

⁽¹⁴¹⁾ Richtsnoeren inzake de toepasselijkheid van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op horizontale samenwerkingsovereenkomsten (PB C 259 van 21.7.2023).

6.2. Concentratiecontrole houdt concurrentie op innovatie voor geneesmiddelen in stand

Het toezicht van de Commissie op fusies in de farmaceutische sector zorgt niet alleen voor de instandhouding van een gezonde prijsconcurrentie ten gunste van patiënten en nationale gezondheidszorgstelsels, maar zorgt er ook voor dat de O&O-inspanningen die gericht zijn op het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen of de uitbreiding van therapeutische toepassingen van bestaande geneesmiddelen, niet afnemen als gevolg van een fusie.

Bij verschillende recente fusies in de farmaceutische sector die door de Commissie zijn onderzocht, blijkt dat fusies van invloed kunnen zijn op de prikkels voor farmaceutische ondernemingen om na de fusie door te gaan met de ontwikkeling van parallelle O&O-programma's. In sommige van deze gevallen heeft de Commissie, alvorens een voorgestelde fusie kon worden goedgekeurd, passende maatregelen verlangd, omdat de ontwikkeling van een veelbelovend nieuw geneesmiddel anders tot stilstand dreigde te komen of zou worden belemmerd.

6.2.1. Hoe kunnen fusies schadelijk zijn voor innovatie in de farmaceutische sector?

Consolidatie binnen een sector kan neutraal uitpakken voor de concurrentie of zelfs concurrentiebevorderend werken als de aanvullende activiteiten van de fuserende ondernemingen worden samengevoegd en daardoor de mogelijkheid en de prikkels om in de markt te innoveren, worden versterkt. Dit kan zelfs het geval zijn bij grote overnames: zo heeft de Commissie tijdens haar onderzoek van 2019 naar de overname van Celgene door BMS, een van de grootste farmaceutische overnames in de geschiedenis met een waarde van 74 miljard USD, het concurrentielandschap zorgvuldig beoordeeld om uiteindelijk te concluderen dat de transactie kon worden goedgekeurd, aangezien die niet zou leiden tot een verlies van concurrentie binnen de EER.

Fusies kunnen daarentegen ook de schaal en toepassingsfeer van innovatie verkleinen, waardoor de keuze aan innovatieve behandelingen voor patiënten en artsen in de toekomst beperkter zal zijn. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als een geneesmiddel in de pijnpijn van een fuserende onderneming concurreert met een geneesmiddel dat een andere onderneming op de markt heeft gebracht en het dus waarschijnlijk een fors deel van de opbrengsten van het concurrerende geneesmiddel van de andere onderneming zal afsnoepen. In dat geval kan de fuserende onderneming geneigd zijn het concurrerende pijnpijnproject stop te zetten, uit te stellen of te verleggen om de winsten van de gefuseerde entiteit te vergroten. Ook kunnen fuserende ondernemingen aan concurrerende O&O-programma's werken, die in de toekomst voor elke onderneming tot winstgevende verkopen zouden leiden als er geen fusie zou zijn. Door twee concurrerende ondernemingen onder dezelfde vlag te plaatsen, kan een fusie de prikkels wegnemen om parallel aan elkaar in O&O te investeren.

Door een verminderde concurrentie op innovatie kunnen patiënten en gezondheidszorgstelsels in de toekomst niet profiteren van innovatieve en betaalbare geneesmiddelen. Nadelige gevolgen kunnen zijn dat er mogelijk geen betere behandelingen komen, dat er in de toekomst een kleinere variëteit aan geneesmiddelen verkrijgbaar zal zijn, dat voor bepaalde behandelingen wachtlijsten voor geneesmiddelen bestaan en dat er hogere prijzen betaald moeten worden.

6.2.2. Hoe kunnen door concentratiecontrole de voorwaarden voor innovatie in stand worden gehouden?

Concentratiecontrole moet voorkomen dat de transactie de concurrentie, waaronder de concurrentie op innovatie ⁽¹⁴²⁾, ernstig inperkt, wat uiteindelijk tot hogere prijzen of een beperktere keuze voor patiënten leidt. Indien zorgen omtrent innovatie ontstaan, kan de Commissie de transactie verbieden, tenzij de ondernemingen met maatregelen komen die erop gericht zijn de mogelijkheid en de prikkels om te innoveren in stand te houden en de daadwerkelijke concurrentie op innovatie te herstellen. Tot deze maatregelen kunnen ook de afstoting van geneesmiddelen in de pijplijn of onderliggende O&O-capaciteiten behoren.

Verscheidende recente onderzoeken naar fusies draaiden om innovatieve geneesmiddelen. Daaruit blijkt dat de Commissie haar best doet innovatie met betrekking tot synthetische originator-geneesmiddelen en biologische en biosimilaire geneesmiddelen in stand te houden. In sommige gevallen heeft de Commissie ingegrepen om concurrentie van geneesmiddelen in een vroeg ontwikkelingsstadium te behouden. Zij kan ook ingrijpen om ervoor te zorgen dat een fusie geen monopolie van een onderneming in de hand werkt op de O&O-middelen en -capaciteiten op een bepaald farmaceutisch gebied ⁽¹⁴³⁾.

In 2022 startte de Commissie een evaluatie achteraf ⁽¹⁴⁴⁾ naar het verschijnsel van de “killer acquisitions” in de farmaceutische sector, d.w.z. transacties die waarschijnlijk de stopzetting van overlappende onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten tot doel of tot gevolg hadden (met inbegrip van overlapping tussen pijplijnen en tussen in de handel gebrachte en pijplijngeneesmiddelen), ten koste van de mededinging. In de studie worden transacties in de vorm van concentraties of overeenkomsten beoordeeld, zoals verwervingen van intellectuele eigendom en de verstrekking van licenties, die in de periode 2014-2018 plaatsvonden. Daarbij zal een indeling worden gemaakt van de wijzen waarop dit verschijnsel zich in de praktijk manifesteert en zal een werkbare methode worden ontwikkeld die de Commissie zal helpen dergelijke transacties in de toekomst beter te identificeren.

De Commissie grijpt in zodra een fusie tussen twee originator-ondernemingen tot minder concurrentie leidt, waardoor de innovatie afneemt en minder nieuwe of verbeterde behandelingen op de markt komen. Zo heeft het onderzoek naar doeltreffende behandelingen voor inflammatoire darmziekten geleid tot consolidatie in de sector, waardoor de Commissie moest ingrijpen in twee recente zaken die beide met een

⁽¹⁴²⁾ Zie voor de mogelijke gevolgen van een fusie voor de innovatie in het bijzonder de Richtsnoeren voor de beoordeling van horizontale fusies op grond van de Verordening van de Raad inzake de controle op concentraties van ondernemingen (PB C 31 van 5.2.2004, blz. 3), punt 38.

⁽¹⁴³⁾ De Commissie onderzoekt vier “lagen” waarop de activiteiten van de fuserende partijen elkaar overlappen op mededingingsgebied: i) of de door hen in de handel gebrachte producten met elkaar concurreren, ii) of de in de handel gebrachte producten van de ene partij concurreren met de pijplijngeneesmiddelen van de andere partij, iii) of de pijplijngeneesmiddelen van de partijen met elkaar concurreren, en iv) de mate van overlapping tussen de O&O-capaciteiten in het algemeen. Recentelijk heeft de Commissie onderzoek gedaan naar pijplijnen in een vroeg ontwikkelingsstadium of in voorkomend geval zelfs in de preklinische fase (zie bijvoorbeeld de zaken M.9294 — BMS/Celgene, M.10165 — AstraZeneca/Alexion en M.10629 — CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 — Evaluatie achteraf: Handhaving van de EU-mededingingsregels en overnames van innovatieve concurrenten in de farmaceutische sector, leidend tot de stopzetting van overlappende onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten op het gebied van geneesmiddelen. Het eindverslag van de studie moet op 30 januari 2024 gereed zijn.

maatregel werden opgelost (AbbVie/Allergan en Takeda/Shire). In de zaak AbbVie/Allergan bijvoorbeeld kwam de bezorgdheid van de Commissie voort uit het feit dat de ene onderneming reeds een behandeling voor een bepaalde aandoening in de handel had gebracht terwijl de andere een geneesmiddel voor hetzelfde doel in ontwikkeling had.

Kader 15: De zaak AbbVie/Allergan (januari 2020)

AbbVie is een mondiale farmaceutische onderneming met een brede portefeuille, die verschillende biologische geneesmiddelen ontwikkelde tegen colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (samen inflammatoire darmziekten genoemd). Inflammatoire darmziekten zijn chronische, ongeneeslijke auto-immuunziekten die gepaard gaan met ontstekingen van het spijsverteringskanaal.

Ten tijde van de transactie werkte Allergan ook aan een behandeling voor deze ziekten. De geneesmiddelen van beide partijen behoorden tot een veelbelovende categorie biologische geneesmiddelen, de “IL-23-remmers”, en de Commissie constateerde dat deze twee pijplijnen naar verwachting naaste concurrenten zouden zijn, met beperkte concurrentie omdat er wereldwijd slechts twee andere concurrerende pijplijnen in ontwikkeling waren. Daardoor zou de overname leiden tot dubbele klinische programma’s in de portefeuille van AbbVie.

De Commissie vreesde dat AbbVie de ontwikkeling van het product van Allergan niet zou voortzetten, aangezien dat product omzet zou kunnen weghalen bij het alternatieve product waar AbbVie aan werkte. In haar beoordeling heeft de Commissie rekening gehouden met de verwachte voordelen van de beschikbaarheid van beide innovatieve geneesmiddelen voor patiënten en gezondheidszorgstelsels, met name gelet op het feit dat er weinig nauwe alternatieven werden ontwikkeld.

Om de voorwaarden voor verdere innovatie met betrekking tot dit pijlijnproject te waarborgen, heeft AbbVie aangeboden het product uit de pijlijn van Allergan, met inbegrip van de rechten om het product wereldwijd te ontwikkelen, te vervaardigen en te verkopen, aan een geschikte partij te verkopen. Deze koper zou de ontwikkeling van dit geneesmiddel voortzetten, waardoor de bezorgdheid van de Commissie zou worden weggenomen. Uiteindelijk stelde AbbVie voor dit geneesmiddel te verkopen aan AstraZeneca, waarmee de Commissie instemde.

Zonder deze maatregel zou de ontwikkeling van het geneesmiddel van Allergan waarschijnlijk zijn stopgezet om een doublure in de pijlijn te voorkomen. Daarom is het waarschijnlijk dat de maatregel heeft bijgedragen tot het behoud van innovatie en concurrentie bij de behandeling van inflammatoire darmziekten. Deze voorwaarden zijn van belang om patiënten een ruimere keuze aan innovatieve behandelingen en betere zorg te bieden.

Bij concentratiecontrole moet ook worden gewaarborgd dat fusies en overnames er niet toe leiden dat een belangrijke leverancier zijn klanten schade berokkent teneinde het deel van zijn eigen bedrijf dat met die klanten concurreert, te bevoordelen. Daarom heeft de Commissie de zaak Illumina/GRAIL onderzocht en uiteindelijk besloten de voorgenomen transactie te blokkeren. Hoewel deze zaak geen betrekking heeft op geneesmiddelen, maar gaat over nieuwe diagnostische tests voor kanker, illustreert dit voorbeeld het belang van de maatregelen van de Commissie om innovatie te beschermen, zodat patiënten en gezondheidszorgstelsels uiteindelijk toegang hebben tot geavanceerde behandelingen tegen kanker.

Kader 16: De zaak Illumina/GRAIL (september 2022)

In deze zaak heeft de Commissie voor het eerst haar herziene aanpak van de verwijzing van zaken toegepast, in welk verband zij de nationale mededingingsautoriteiten verzoekt de zaak naar haar te verwijzen ook als de transactie niet aan de kennisgevingsdrempels op nationaal of EU-niveau voldoet. Dat was in dit geval passend, aangezien de beoogde fusiepartner vrijwel geen inkomsten had, maar een zeer veelbelovend product ontwikkelde en een zeer groot concurrentiepotentieel had.

De zaak betrof de ontwikkeling van tests voor de vroegtijdige detectie van kanker, die een revolutie kunnen betekenen voor de vaststelling van kanker bij patiënten die nog geen symptomen vertonen. Illumina levert systemen op het gebied van next-generation sequencing (NGS): diagnostische instrumenten die voor een breed scala aan toepassingen worden gebruikt. Een van het meest in het oog springende toepassingen van de sequencingsystemen van Illumina die momenteel in voorbereiding zijn, is de ontwikkeling en verkoop van tests voor de opsporing van kanker. GRAIL is een biotechbedrijf dat met behulp van de NGS-systemen van Illumina een bloedtest ontwikkelt die ongeveer vijftig vormen van kanker vroegtijdig zou kunnen opsporen bij asymptomatische patiënten. Illumina wilde GRAIL voor ongeveer 8 miljard USD overnemen, hoewel GRAIL op dat moment bijna geen omzet had, aangezien de onderneming hoofdzakelijk met ontwikkeling bezig was.

De Commissie heeft de overeenkomst onderzocht en vastgesteld dat er een levendige en actieve wedloop gaande was om kankerdetectietests te ontwikkelen en tests op de markt te brengen waarmee kanker vroegtijdig kan worden opgespoord. Verschillende ontwikkelaars staken veel geld en moeite in de ontwikkeling van kankerdetectietests met als doel die wereldwijd in de handel te brengen, waaronder in Europa en in de lidstaten waarvan de nationale mededingingsautoriteiten de zaak aan de Commissie hadden doorverwezen. De NGS-systemen van Illumina spelen hierbij een sleutelrol, aangezien er geen geloofwaardig alternatief voor bestaat en zij nodig zijn om deze tests te ontwikkelen en aan patiënten aan te bieden. Indien de overname van GRAIL zou worden toegestaan, zou het voor Illumina bijgevolg lucratief zijn om de ontwikkeling van deze tests door de concurrenten van GRAIL stop te zetten of te vertragen, bijvoorbeeld door niet langer aan hen te leveren, de technische ondersteuning of de samenwerking bij de ontwikkeling te vertragen of kwalitatief te verminderen, of door de prijzen te verhogen om de kosten van de concurrenten op te drijven, om ervoor te zorgen dat de test van GRAIL de eerste en aantrekkelijkste op de markt is. Dit zou GRAIL een voorsprong geven op zijn concurrenten en de concurrentie (waaronder de prijsconcurrentie) doen afnemen, waardoor consumenten en gezondheidsstelsels minder keuze zouden hebben en meer moeten betalen voor deze levensreddende tests. Als eigenaar van GRAIL zou Illumina een groot aandeel kunnen verwerven op een uiterst winstgevende markt die tegen 2035 naar verwachting meer dan 40 miljard EUR per jaar waard zal zijn.

Hoewel Illumina maatregelen voorstelde om deze bezorgdheid weg te nemen, achtte de Commissie die ontoereikend om ernstige schade voor concurrerende ontwikkelaars van tests en uiteindelijk voor consumenten te voorkomen. Daarom heeft de Commissie de transactie verboden en ervoor gezorgd dat de innovatie met het oog op de ontwikkeling van kankerdetectietests, een essentieel instrument in de strijd tegen kanker, op een gelijk speelveld kan worden voortgezet. Om dit verbodsbesluit ten uitvoer te leggen, heeft de Commissie Illumina gelast GRAIL af te stoten (en de partijen een boete opgelegd wegens onrechtmatige sluiting van de overeenkomst hangende het onderzoek). De afstoting is op het moment van schrijven nog in uitvoering ⁽¹⁴⁵⁾.

7. CONCLUSIE

Uit het bovenstaande overzicht en de voorbeelden van de mededingingszaken die de Europese mededingingsautoriteiten tussen 2018 en 2022 hebben onderzocht en afgehandeld, blijkt duidelijk dat de handhaving van de antitrust- en concentratiecontroleregels ertoe bijdraagt om de toegang van patiënten en gezondheidszorgstelsels tot betaalbare en innovatieve geneesmiddelen en behandelingen te verbeteren.

In vergelijking met de negenjarige periode 2009-2017 waarop het vorige verslag betrekking had, is het gemiddelde aantal antitrustbesluiten op farmaceutisch gebied per

⁽¹⁴⁵⁾ Zaak M.10939 — Illumina/GRAIL (herstellende maatregelen op grond van artikel 8, lid 4, punt a)).

jaar in de vijfjarige periode 2018-2022 gestegen van ongeveer drie tot vijf. Er is een aanhoudende, zo niet toenemende instroom van nieuwe antitrust- en fusiezaken in de farmaceutische sector. In het licht van de COVID-19-pandemie hebben deze sector en de gezondheidszorg in het algemeen voorts overal in de EU een hoge prioriteit gekregen.

In het verslag wordt een breed scala aan concurrentieverstorende praktijken gepresenteerd, waarvan sommige voor het eerst werden onderzocht. De Europese mededingingsautoriteiten hebben deze problemen aangepakt en een aantal baanbrekende precedents vastgesteld die de toepassing van het EU-mededingingsrecht op de farmaceutische markten verduidelijken. Een doeltreffende handhaving van de Europese mededingingsregels in de farmaceutische sector blijft een kwestie van hoge prioriteit en de mededingingsautoriteiten zullen dan ook blijven toezien op mogelijk concurrentieverstorende situaties en hiernaar proactief onderzoek verrichten.

Hoewel de handhaving van het mededingingsrecht aanzienlijk bijdraagt tot betere concurrentie op het gebied van prijszetting en innovatie door middel van richtsnoeren en afschrikkende precedentwerking, blijft die handhaving complementair aan de wet- en regelgevingsmaatregelen, zoals de hervorming van de EU-geneesmiddelenwetgeving en de Europese farmaceutische strategie.