



Brussel, **XXX**
[...](2019) **XXX** draft

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

**HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT
IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR (2009-2017)**

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

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR (2009-2017)

Samenwerking tussen de Europese mededingingsautoriteiten voor betaalbare en innoverende geneesmiddelen

SAMENVATTING

Na het onderzoek van de Europese Commissie naar de farmaceutische sector in 2009, is in de EU een hoge prioriteit toegekend aan handhaving van het mededingingsrecht en het markttoezicht op dit gebied. Dit verslag geeft een overzicht van de wijze waarop de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten van de 28 lidstaten ("Europese mededingingsautoriteiten") in de periode 2009-2017 de Europese antitrust- en fusieregels in de farmaceutische sector hebben gehandhaafd. Dit verslag is een antwoord op de bezorgdheid van de Raad en het Europees Parlement dat concurrentievervalsende praktijken van farmaceutische ondernemingen de toegang van patiënten tot betaalbare en innoverende essentiële geneesmiddelen in gevaar kunnen brengen.

De Europese mededingingsautoriteiten werken nauw samen om de daadwerkelijke mededinging in de farmaceutische markten te waarborgen. Sinds 2009 hebben de autoriteiten gezamenlijk 29 antitrustbesluiten tegen farmaceutische ondernemingen vastgesteld. Deze besluiten voorzien in sancties (met boetes van in totaal meer dan 1 miljard EUR) of bindende verplichtingen om concurrentievervalsende gedragingen tegen te gaan. Belangrijker nog is dat met sommige van deze besluiten concurrentievervalsende praktijken werden aangepakt die tevoren nog niet werden behandeld onder het EU-mededingingsrecht. Deze precedents bieden ondernemingen in de farmaceutische industrie een uitgebreidere leidraad om aan de wetgeving te kunnen voldoen.

In de periode 2009-2017 hebben de Europese mededingingsautoriteiten meer dan honderd andere gevallen onderzocht, terwijl onderzoek naar meer dan twintig gevallen van mogelijke inbreuk op de antitrustregels gaande is. Om te voorkomen dat farmaceutische markten te geconcentreerd raken door fusies, heeft de Commissie meer dan tachtig transacties beoordeeld. In 19 fusiegevallen werden er mededingingsbezwaren vastgesteld. De Commissie heeft deze fusies pas goedgekeurd nadat de ondernemingen hadden aangeboden deze bezwaren weg te nemen en de transactie aan te passen.

De farmaceutische sector moet nauwlettend worden gecontroleerd op basis van het mededingingsrecht en de gemelde antitrust- en fusiezaken bieden tal van voorbeelden over hoe de handhaving van het mededingingsrecht er specifiek toe bijdraagt dat de toegang van patiënten tot betaalbare en innoverende geneesmiddelen wordt gewaarborgd.

Toegang tot goedkopere geneesmiddelen

Hoge geneesmiddelprijzen leggen een grote druk op de nationale gezondheidszorgstelsels, die toch al een aanzienlijk deel van hun uitgaven naar geneesmiddelen zien gaan.

Daadwerkelijke mededinging van generieke geneesmiddelen en, meer recentelijk, biosimilaire geneesmiddelen zorgt doorgaans voor een gezonde prijsconcurrentie in farmaceutische markten, waardoor prijzen aanzienlijk dalen (voor generieke geneesmiddelen gemiddeld 50 %). Hierdoor worden oudere behandelingen toegankelijker en kunnen sommige van de daarmee gerealiseerde besparingen bestemd worden voor nieuwere, innoverende geneesmiddelen. Om de gevolgen van markttoetreding van generieke geneesmiddelen, die de inkomsten uit commercieel succesvolle geneesmiddelen aanzienlijk doen afnemen, te beperken, passen originator-ondernemingen vaak strategieën toe om de commerciële levensduur van hun oudere geneesmiddelen te verlengen. Sommige van deze strategieën en andere praktijken die gevolgen kunnen hebben voor de prijsconcurrentie, hebben geleid tot onderzoek naar overeenstemming met de mededingingswetgeving.

De Europese mededingingsautoriteiten hebben praktijken die tot hogere prijzen leiden, scrupuleus onderzocht en hiervoor sancties opgelegd. Met een reeks besluiten die zijn voortgevloeid uit het sectorale onderzoek van de Commissie uit 2009, hebben de autoriteiten gedragingen aangepakt die de markttoetreding of uitbreiding van generieke geneesmiddelen afremmen. Mijlpalen tegen pay-for-delay-overeenkomsten zijn de besluiten van zowel de Commissie (de zaken *Lundbeck*, *Fentanyl* en *Servier*) als de autoriteit van het Verenigd Koninkrijk (de zaak *Paroxetine*). Bij dergelijke overeenkomsten betaalt de gevestigde originator-onderneming de generieke onderneming om haar plannen om de markt te betreden, op te geven of uit te stellen. Op deze wijze krijgt de generieke onderneming "een stuk van de taart [van de originator-onderneming]" die betaald wordt uit de kunstmatig hoge prijzen (zoals een van de onderzochte ondernemingen in een door de Commissie aangetroffen intern document uiteenzette).

De Franse mededingingsautoriteit heeft het voortouw genomen bij verschillende besluiten die ontmoedigingspraktijken van de gevestigde ondernemingen om de doorbraak van nieuw gelanceerde generieke producten terug te dringen, verbieden. Andere autoriteiten hebben gevestigde ondernemingen die regelgevingsprocedures misbruikten om generieke geneesmiddelen uit de markt te houden, sancties opgelegd.

Er is recentelijk bovendien meer onderzoek gedaan naar de prijszetting van bepaalde octrooivrije geneesmiddelen (in een voorbeeld steeg de prijs tot 2 000 %), en verschillende autoriteiten bestempelden deze prijszettingspraktijken als oneerlijk en misbruikelijk, met name in Italië (de zaak *Aspen*), het Verenigd Koninkrijk (de zaak *Pfizer/Flynn*) en Denemarken (de zaak *CD Pharma*). Daarnaast hebben mededingingsautoriteiten vervolging ingesteld wegens meer klassieke vormen van wangedrag, zoals manipulatie van aanbestedingsprocedures door kartels, of strategieën om concurrenten de toegang tot belangrijke middelen of tot klanten te ontfangen.

Hogere prijzen kunnen ook veroorzaakt worden door fusies van farmaceutische ondernemingen, waardoor de gefuseerde onderneming meer invloed op de prijs kan uitoefenen. De Commissie heeft ingegrepen bij een aantal fusies die tot prijsstijgingen geleid zouden kunnen hebben van met name generieke producten (bijv. de zaak *Teva/Allergan*) of biosimilaire producten (bijv. de zaak *Pfizer/Hospira*). De Commissie heeft deze transacties pas goedgekeurd nadat de ondernemingen hadden toegezegd een

deel van hun activiteiten af te stoten aan geschikte kopers om zo het bestaande prijsconcurrentieniveau te handhaven.

Toegang tot innoverende geneesmiddelen

Innovatie is van cruciaal belang voor de farmaceutische sector en farmaceutische ondernemingen lopen voorop als het gaat om investeringen in O&O. Marktdeelnemers kunnen echter soms vervallen in gedragingen die de prikkels om te innoveren, ongunstig beïnvloeden (octrooiëring, tussenkomsten bij autoriteiten, aankopen van concurrerende technologieën, enz.). Op deze manier kunnen zij inbreuk maken op het mededingingsrecht.

Door concentratiecontrole heeft de Commissie transacties voorkomen die O&O voor het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen of de uitbreiding van therapeutische toepassingen van bestaande geneesmiddelen, in gevaar zouden kunnen brengen. De Commissie heeft ingegrepen om innovatieconcurrentie in een aantal zaken te beschermen. Dit was bijvoorbeeld het geval in zaken waarbij vergevorderde O&O-projecten voor levensreddende geneesmiddelen voor kanker (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) of pijnlijnpjecten voor geneesmiddelen tegen slapeloosheid die zich in een vroeg ontwikkelingsstadium bevonden (*Johnson & Johnson/Actelion*), werden bedreigd. In de zaak *Pfizer/Hospira* was de Commissie bezorgd dat door de fusie een van beide parallelle projecten voor de ontwikkeling van concurrerende biosimilaire geneesmiddelen, zou verdwijnen. De Commissie heeft deze transacties pas goedgekeurd nadat de ondernemingen waarborgen boden dat pijnlijnpjecten niet zouden stopgezet worden maar door een andere partij zouden worden voortgezet.

De mededingingsregels laten toe dat ondernemingen samenwerken om innovatie te bevorderen. Soms trachten ondernemingen echter de innovatie-inspanningen van concurrenten te verstoren of de concurrentiedruk weg te nemen die hen ertoe dwingt in innovatie te investeren. Bijvoorbeeld, door op te treden tegen pogingen om markttoetreding van generieke geneesmiddelen onnodig te vertragen, kan daadwerkelijk worden afgedwongen dat de innovatieve onderneming haar exclusiviteit in de markt verliest en originator-ondernemingen tot verdere innovaties worden aangespoord. Behalve dat bescherming aan innovatie wordt geboden, stimuleert de handhaving van antitrustregels ook de keuze voor patiënten, doordat wordt opgetreden tegen verschillende uitsluitingspraktijken, zoals een kortingssysteem dat ontworpen is om concurrenten van aanbestedingen van ziekenhuizen uit te sluiten of het verspreiden van misleidende informatie over de veiligheid van een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor een behandeling die niet door de vergunning voor het in de handel brengen wordt gedekt (off-labelgebruik).

Ruimte voor verdere handhavingsmaatregelen

De in dit verslag als voorbeeld aangehaalde zaken tonen aan dat de handhaving van het mededingingsrecht, binnen haar mandaat en bevoegdheden, met name onderzoek naar concurrentievervalsende overeenkomsten, misbruik door ondernemingen met een machtspositie en fusies, zeer doeltreffend kan zijn. Er zijn echter grenzen aan de mogelijkheden die het mededingingsrecht biedt. Daarom moeten alle stakeholders zich blijven inspannen om een antwoord te geven op de maatschappelijke uitdaging van een duurzame toegang tot betaalbare en innoverende geneesmiddelen.

De handhavingsresultaten uit het verleden bieden de mededingingsautoriteiten een solide basis om hun handhavingsinspanningen voort te zetten en te verbeteren. 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 concurrentievervalsende situaties en hiernaar proactief onderzoek verrichten.

Inhoudsopgave

SAMENVATTING	1
1. INLEIDING.....	6
2. OVERZICHT VAN DE HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT IN DE FARMACEUTISCHE SECTOR	8
2.1. Handhaving van antitrustregels	8
2.2. Beoordeling van fusies in de farmaceutische sector.....	14
2.3. Marktoezicht en belangenbehartiging met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidszorg	16
3. HANDHAVING VAN HET MEDEDINGINGSRECHT RICHT ZICH NAAR DE BIJZONDERHEDEN VAN DE FARMACEUTISCHE SECTOR	18
3.1. Specifieke structuur van vraag en aanbod in farmaceutische markten.....	18
3.2. Het wetgevings- en regelgevingskader vormt de concurrentiedynamiek.....	20
4. CONCURRENTIE DRAAGT BIJ AAN DE TOEGANG TOT BETAALBARE GENEESMIDDELEN	28
4.1. Handhaving van antitrustregels draagt bij aan snelle markttoetreding van goedkopere generieke geneesmiddelen	28
4.2. Handhaving tegen ondernemingen met een machtspositie die onredelijk hoge prijzen hanteren (buitensporige prijzen).....	36
4.3. Andere concurrentievervalsende praktijken die prijzen kunnen opdrijven.....	38
4.4. Concentratiecontrole en betaalbare geneesmiddelen.....	41
5. CONCURRENTIE BEVORDERT INNOVATIE EN VERGROOT HET AANBOD VAN GENEESMIDDELEN	45
5.1. Handhaving van antitrustregels bevordert innovatie en keuze.....	45
5.2. Concentratiecontrole houdt concurrentie op innovatie voor geneesmiddelen in stand.....	48
6. CONCLUSIE.....	52

1. INLEIDING

De Raad heeft de Commissie verzocht *"een verslag over recente mededingingszaken naar aanleiding van het onderzoek van 2008/2009 naar de farmaceutische sector"* op te stellen¹. De Raad heeft zijn bezorgdheid uitgesproken dat de toegang van patiënten tot betaalbare en innoverende essentiële geneesmiddelen in het gedrang kan komen doordat i) de prijsniveaus onhoudbaar hoog zijn; ii) producten uit de handel worden genomen of farmaceutische ondernemingen andere bedrijfsstrategieën toepassen; iii) de onderhandelingsmacht van nationale overheden tegenover farmaceutische ondernemingen beperkt is. Het Europees Parlement heeft gelijkaardige zorgen geuit in zijn resolutie over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen². Daarom is dit verslag aan zowel de Raad als het Europees Parlement gericht.

De farmaceutische sector en de gezondheidszorg in het algemeen zijn van bijzonder belang voor de maatschappij en de economie. Mensen vinden het erg belangrijk dat zij gezond zijn en toegang hebben tot betaalbare en innoverende geneesmiddelen. De economische crisis van 2008 en de gevolgen ervan, de demografische ontwikkeling en de veranderingen in de soorten ziekten waarmee Europeanen te maken krijgen, hebben een grote druk op de begrotingen voor de volksgezondheid gelegd. De afgelopen decennia zijn de overheidsuitgaven voor gezondheidszorg in het algemeen in EU-landen toegenomen tot tussen 5,7 % en 11,3 % van het bbp³ en de verwachting is dat deze uitgaven verder zullen stijgen. De uitgaven voor geneesmiddelen vormen een aanzienlijk deel van de overheidsuitgaven voor gezondheidszorg⁴. De hoge prijzen van geneesmiddelen kunnen dan ook een grote druk op de nationale gezondheidszorgstelsels leggen.

Bovendien zijn aanhoudende inspanningen op het gebied van innovatie en investeringen in 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 concurrentievervalsende praktijken.

In dit verslag wordt beschreven hoe handhaving van het mededingingsrecht, d.w.z. handhaving van de Europese antitrust- en fusieregels,⁵ ertoe bijdraagt dat de toegang van patiënten uit de EU tot betaalbare en innoverende geneesmiddelen wordt gewaarborgd.

¹ 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.

² Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen (2016/2057(INI)), 2 maart 2017, beschikbaar op: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//NL>

³ 5,7 % in Letland en 11,3 % in Duitsland in 2016. Bron: OESO (2017), *Health at a Glance 2017: OESO-indicatoren*, OECD Publishing, Parijs, blz. 134-135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ In de detailhandel verkochte geneesmiddelen vormden in 2015 (of het dichtstbijzijnde jaar) in OESO-landen gemiddeld 16 % van de uitgaven voor gezondheidszorg; bij dit getal zijn de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen niet inbegrepen. Bron: OESO (voetnoot 3), blz. 186-187.

⁵ Dit verslag bevat geen informatie over het toezicht van de Commissie op staatssteun (bijv. 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 (bijv. klachten van particuliere zorgaanbieders over vermeende te hoge compensatie voor openbare ziekenhuizen).

Het verslag is opgesteld in nauwe samenwerking met de nationale mededingingsautoriteiten van de 28 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 te handhaven en houden voortdurend toezicht 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) concurrentievervalsende praktijken de innovatie in deze sector niet beperken. Ook het toezicht op de mogelijk negatieve gevolgen van fusies van farmaceutische ondernemingen voor de concurrentie dient deze doelstellingen. Daarnaast wordt in het verslag beschreven hoe de toepassing door de Commissie van de EU-regels inzake concentratiecontrole in specifieke gevallen heeft bijgedragen aan de totstandkoming van betaalbare en innoverende geneesmiddelen. Het verslag gaat over 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 gedragingen worden afgehouden. Een "*streng handhaving van het mededingingsrecht*"⁶ draagt dan ook bij aan een betere concurrentie op farmaceutische markten, niet alleen wat betreft het onderzochte geval, maar ook in bredere zin, doordat de sector een leidraad voor toekomstige gedragingen wordt geboden. De Europese mededingingsautoriteiten hebben de afgelopen jaren grensverleggende precedentes 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 zullen zich blijven inspannen om de handhaving van mededingingsregels in farmaceutische markten doelmatig en tijdig te waarborgen.

Dit verslag bestrijkt de periode 2009-2017. Het verschaft:

- een algemeen overzicht van de handhaving van het mededingingsrecht door de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten in de farmaceutische sector (hoofdstuk 2);
- een beschrijving van de voornaamste kenmerken van de farmaceutische sector die bepalend zijn voor de vorm van de beoordeling van de mededinging (hoofdstuk 3); en
- een beeld van hoe handhaving van het mededingingsrecht bijdraagt aan betaalbare geneesmiddelen (hoofdstuk 4) en aan de innovatie van en de keuze in geneesmiddelen en behandelingen (hoofdstuk 5).

⁶ Resolutie van het Europees Parlement, overweging H (zie voetnoot 2).

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

Handhaving van het mededingingsrecht (antitrustwet en fusies) draagt weliswaar bij aan het waarborgen van de toegang tot betaalbare en innoverende geneesmiddelen voor patiënten en gezondheidszorgstelsels, maar kan niet in de plaats komen of in de weg staan van 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 slecht werkende markten aan te reiken.

Dit hoofdstuk bevat een inleiding in de regels voor en een overzicht van een aantal feiten en cijfers over handhavingsactiviteiten van de Europese mededingingsautoriteiten. Paragraaf 2.1 gaat over handhaving van de antitrustregels, dat wil zeggen het verbod op beperkende overeenkomsten en misbruik van een machtspositie door farmaceutische ondernemingen. Paragraaf 2.2 beschrijft de beoordeling van fusies en overnames om concentraties te voorkomen die daadwerkelijke mededinging zouden kunnen belemmeren. Paragraaf 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 1 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. 1/2003⁷ verleent zowel de Commissie als de nationale mededingingsautoriteiten de bevoegdheid om de verboden uit het VWEU toe te passen op concurrentievervalsende praktijken.

Ondernemingen moeten zelf beoordelen of hun praktijken aan de antitrustregels voldoen. Omwille van rechtszekerheid betreffende 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 antitrustregels toepast⁸.

⁷ 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).

⁸ Een voorbeeld: Richtsnoeren inzake de toepasselijkheid van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op horizontale samenwerkingsovereenkomsten (PB C 11 van 14.1.2011). Een overzicht van de toepasselijke regels is beschikbaar op: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>

2.1.2. Wie handhaaft antitrustregels?

De handhavingsactiviteiten worden over de Commissie en de 28 nationale mededingingsautoriteiten 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 gerechten van de lidstaten volledig bevoegd en zij worden verzocht de artikelen 101 en 102 VWEU toe te passen. Zij doen dat in zowel beroepen tegen besluiten van nationale mededingingsautoriteiten als in zaken tussen private partijen. Nationale gerechten en mededingingsautoriteiten (nationale mededingingsautoriteiten en de Commissie) werken ook samen: gerechten kunnen een autoriteit om advies over de toepassing van 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 gelast de autoriteit 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 meeste nationale mededingingsautoriteiten⁹ kunnen ook besluiten de bindende toezeggingen van de onderzochte ondernemingen om een einde te maken aan hun bedenkelijke praktijken, te aanvaarden. In zulke toezeggingsbesluiten wordt geen inbreuk vastgesteld of een boete aan de ondernemingen wordt opgelegd, maar kunnen doorslaggevend zijn in het herstellen van de concurrentie op een markt.

De belangrijkste onderzoeksinstrumenten van de Europese mededingingsautoriteiten omvatten 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 1: 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

⁹ 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 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

voor vermeende concurrentieverstorende gedragingen te verzamelen. Indien een inspectie niet wordt toegestaan of wordt belemmerd, bijvoorbeeld door een inspectiezegel van de Commissie te verbreken, kunnen hoge boetes worden opgelegd. De ECN+-richtlijn waarborgt onder andere dat alle nationale mededingingsautoriteiten over de essentiële onderzoeksbevoegdheden en -middelen beschikken, waaronder doeltreffendere inspectiebevoegdheden (bijvoorbeeld het recht om informatie te vergaren op apparaten zoals smartphones, tablets, enz.)¹⁰.

De Europese mededingingsautoriteiten waarborgen in hun procedures de rechten van verdediging van de onderzochte partijen. Zo krijgen de onderzochte partijen tijdens administratieve procedures van de Commissie, als zij bezwaar wil maken tegen het gedrag van de partijen, een uitgebreide mededeling van punten van bezwaar en toegang tot het complete zaakdossier van de Commissie. 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 gerechten 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 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 2: Kunnen slachtoffers van concurrentievervalsende gedragingen schadevergoeding vorderen?

Slachtoffers van inbreuken op antitrustregels hebben recht op een vergoeding. Een EU-richtlijn maakt schadevorderingen volgens nationaal recht goed mogelijk¹¹. De handhaving door mededingingsautoriteiten kan daardoor worden aangevuld met schadevorderingen door slachtoffers van concurrentievervalsende gedragingen voor nationale gerechten. In 2010 bijvoorbeeld heeft de mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk Reckitt Benckiser een boete van 10,2 miljoen GBP opgelegd wegens misbruik van een machtspositie, dat veroorzaakt werd door het vertragen van generieke concurrentie voor het maagzuurremmend middel Gaviscon Original Liquid, waarvan het octrooi was verlopen. Naar aanleiding van dit besluit hebben zorginstanties in Engeland, Wales, Schotland en Noord-Ierland civiele schadevorderingen tegen de ondernemingen ingediend. Volgens de autoriteiten moesten zij gecompenseerd worden omdat zij door het onrechtmatige gedrag van de onderneming te veel voor het geneesmiddel hadden betaald. In 2014 zijn de vorderingen voor een onbekend bedrag afgehandeld¹².

¹⁰ Zie voetnoot 9.

¹¹ 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).

¹² OESO-document *Generic Pharmaceuticals*, – *Note by the United Kingdom*, 18-19 juni 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, punt 11. Beschikbaar op: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

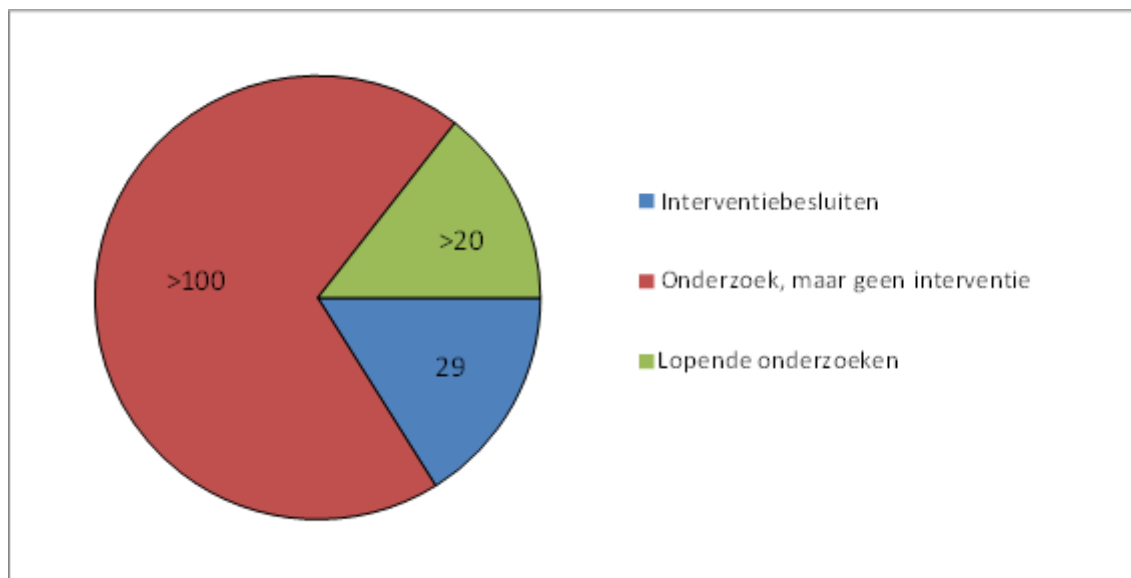
Ook hebben de gezondheidsautoriteiten in het Verenigd Koninkrijk gerechtelijke stappen ondernomen tegen *Les Laboratoires Servier* wegens schade die (deels) het gevolg is van het vertragen van de markttoetreding van generieke geneesmiddelen, zoals is vastgesteld in het besluit van de Commissie in de zaak *Servier*¹³. Deze vorderingen, die bedragen omvatten van meer dan 200 miljoen GBP, zijn nog steeds aanhangig bij de gerechten van het Verenigd Koninkrijk¹⁴.

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

In de periode 2009-2017 hebben 13 nationale mededingingsautoriteiten en de Commissie 29 besluiten 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 29 zaken is beschikbaar op de website van DG Concurrentie¹⁵.

Daarnaast deden de Europese mededingingsautoriteiten in meer dan honderd gevallen grondig onderzoek naar mededingingsbezwaren (wat niet tot een interventiebesluit heeft geleid) en momenteel doen zij onderzoek naar meer dan twintig zaken waarbij geneesmiddelen zijn betrokken. Zij hebben bovendien 17 inbreuk- of toezeggingsbesluiten vastgesteld in zaken die medische hulpmiddelen betroffen en 23 in zaken die andere zorgaangelegenheden betroffen.

Figuur 1: Antitrustonderzoeken in de farmaceutische sector door Europese mededingingsautoriteiten (2009-2017)



¹³ Besluit van de Commissie van 9 juli 2014 in zaak COMP/AT.39612 - Servier. Voor nadere bijzonderheden zie punt 4.1.1.

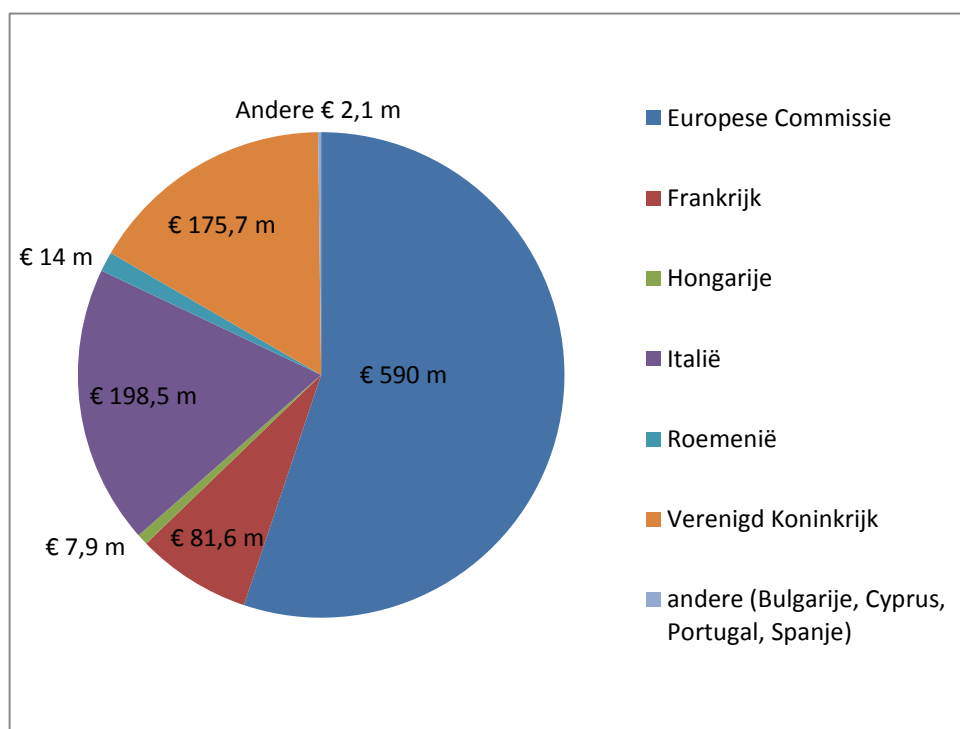
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – *Secretary of State for Health and Others / Servier Laboratories Limited et al.*

¹⁵ In dit verslag wordt in voetnoten naar de 29 antitrustzaken verwezen met de naam van de mededingingsautoriteit en de datum van het besluit. De volledige lijst van de zaken is te vinden op: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Deze lijst bevat ook links naar openbare informatie (bijv. persberichten, besluitsteksten, rechterlijke uitspraken).

Mededingingsautoriteiten grijpen in en leggen sancties op

In 24 van de 29 interventiezaken waarbij geneesmiddelen waren betrokken, werd de zaak afgesloten met een verbodsbesluit wegens vaststelling van een inbreuk op het EU-mededingingsrecht. In 21 zaken (en bij 87 % van alle besluiten waarbij een inbreuk werd vastgesteld) werden boetes opgelegd voor een bedrag van in totaal meer dan 1 miljard EUR voor de betreffende periode (zie figuur 2)¹⁶. In vijf zaken kon het onderzoek worden afgesloten zonder dat een inbreuk werd vastgesteld of boetes werden opgelegd, omdat de mededingingsbezwaren voldoende werden weggenomen door toezeggingen van de onderzochte ondernemingen. Deze toezeggingen werden bij een besluit van de mededingingsautoriteit bindend verklaard.

Figuur 2: De Europese mededingingsautoriteiten hebben voor een bedrag van in totaal 1,07 miljard EUR boetes opgelegd in zaken waarbij geneesmiddelen zijn betrokken (2009-2017)



Om bewijs te verzamelen, werden in circa 62 % van de onderzoeken die tot een besluit om in te grijpen hebben geleid, onaangekondigde inspecties uitgevoerd. In bijna alle zaken (90 %) werden inlichtingen ingewonnen. Verhoren vonden in 45 % van de zaken plaats.

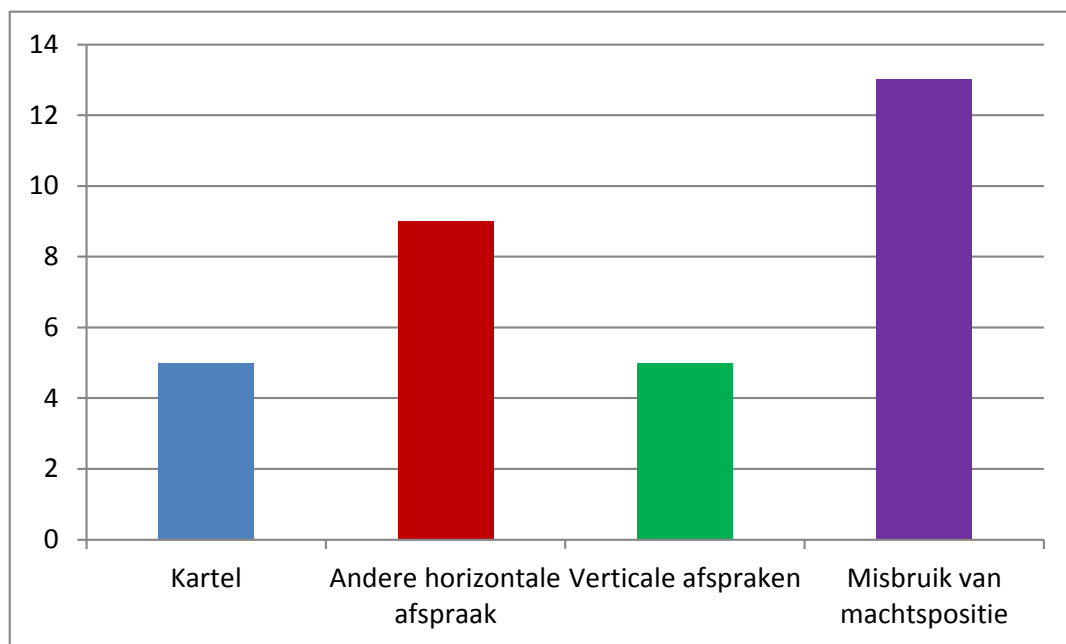
De meeste onderzoeken (17) die tot een besluit om in te grijpen hebben geleid, werden ingesteld naar aanleiding van klachten, acht werden er ambtshalve geopend en vier zijn gestart op andere gronden (bijv. aanwijzingen die verkregen zijn bij een sectoraal onderzoek). De onderzoeken hadden betrekking op concurrentievervalsende praktijken van geneesmiddelenfabrikanten (elf zaken), groothandelaren (vijf zaken) en distributeurs (twee zaken). Een aantal zaken had betrekking op praktijken van zowel fabrikanten als distributeurs. Deze onderzoeken gingen over een breed scala van geneesmiddelen,

¹⁶ De vermelde boetes zijn niet definitief omdat in een aantal zaken nog een beroep loopt. Bij drie besluiten waarbij een inbreuk werd vastgesteld, heeft de nationale mededingingsautoriteit geen boete opgelegd.

bijvoorbeeld geneesmiddelen voor chemotherapie tegen kanker, antidepressiva, sterke pijnstillers, geneesmiddelen ter voorkoming van hartfalen of vaccins.

Zoals te zien is in figuur 3, worden de meeste besluiten om in te grijpen vastgesteld in zaken waar zorgen bestaan over misbruik van een machtspositie (45 % 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 (31 %); ii) kartelvorming (zoals manipulatie van aanbestedingsprocedures); en iii) verticale afspraken (zoals clauses waarin distributeurs verboden wordt producten van concurrerende fabrikanten te stimuleren en te verkopen), elk goed voor 17 % van de zaken¹⁷.

Figuur 3: Soorten mededingingsproblematiek waarbij de Europese mededingingsautoriteiten hebben ingegrepen



Mededingingsautoriteiten brengen door hun onderzoeken de mededingingsregels onder de aandacht

Naast de zaken waarin een besluit om in te grijpen is vastgesteld, deden de Europese mededingingsautoriteiten ook in meer dan honderd andere gevallen grondig onderzoek vanwege mededingingsbezwaren, maar die zaken werden om diverse redenen gesloten (met name omdat in het vooronderzoek onvoldoende bewijs kon worden verzameld). Ook al werden in deze zaken geen sancties opgelegd of verbintenissen aangegaan, 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. In ongeveer een derde van deze zaken hadden de onderzochte mededingingsvraagstukken betrekking op vermeende collusie tussen ondernemingen, ook een derde had betrekking op vermeende weigering of beperking van de aanvoer van geneesmiddelen, terwijl circa 13 %

¹⁷ Besluiten kunnen betrekking hebben op meer dan één inbreuk; daarom komen de gezamenlijke percentages boven de 100 % uit.

betrekking had op vermeende barrières voor generieke of biosimilaire geneesmiddelen en circa 9 % op vermeende beperkingen van de parallelhandel.

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

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 kan opgeven. Door concentratiecontrole tracht de Commissie ervoor te zorgen dat consolidering daadwerkelijke mededinging 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 concentratieverordening¹⁸. Indien niet aan deze drempels wordt voldaan, kan een fusie op grond van nationale wetgeving door een of meer nationale mededingingsautoriteiten worden beoordeeld. De concentratieverordening omvat een systeem van verwijzingen van nationale mededingingsautoriteiten naar de Commissie en omgekeerd om te waarborgen dat de meest geschikte autoriteit belast wordt met de beoordeling van een transactie¹⁹. Dit verslag richt zich uitsluitend 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 uitvoeringsverordening²⁰. Bovendien bestaat

¹⁸ In 2016 heeft de Commissie een openbare raadpleging gehouden over de werking van bepaalde procedurele en gerechtelijke aspecten van Europese concentratiecontrole, bijvoorbeeld met betrekking tot de kennisgevingsdrempels in de farmaceutische sector. De resultaten daarvan worden nog beoordeeld.

¹⁹ 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 (bijv. 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.

²⁰ Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (de "EG-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 L133 van 30.4.2004, blz. 1).

er een aantal mededelingen en richtsnoeren die als leidraad dienen voor de wijze waarop de Commissie in verschillende omstandigheden fusies beoordeelt²¹.

Bij de beoordeling van een fusie voert de Commissie een prospectieve analyse uit om vast te stellen of de transactie de daadwerkelijke mededinging in de EU ernstig zou 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 onttrokken ("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. Een fusie kan pas doorgang vinden als de Commissie haar goedkeuring heeft gegeven.

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 mededingingsvraagstukken in fusiezaken op te lossen. In de farmaceutische sector bestaan de maatregelen dikwijls in een afstoting van vergunningen om problematische moleculen op de markt te brengen in de betreffende lidstaat. 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.

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

In de periode 2009-2017 heeft de Commissie meer dan tachtig fusies in de farmaceutische sector onder de loep genomen. Daarvan waren er vanuit mededingingsoogpunt 19 problematisch. De vastgestelde potentiële

²¹ Een overzicht van de toepasselijke regels is beschikbaar op:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>

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 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 alle fusies waarvoor deze bezwaren werden onderzocht, goedkeuren. De fusie kon zo doorgang vinden terwijl de Europese concurrentie en consument beschermd bleven.

Bijgevolg lag het tussenkomstpercentage in de farmaceutische sector op 22²². Ter vergelijking lag het totale tussenkomstpercentage voor alle sectoren in deze periode op 6.

2.3. Markttoezicht en belangenbehartiging met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidszorg

Naast hun directe handhavingsactiviteiten – besluiten voor en onderzoeken naar (potentiële) concurrentievervalsende praktijken in de farmaceutische sector en de gezondheidszorg – richtten de mededingingsautoriteiten zich in de periode 2009-2017 ook op meer dan honderd gevallen waarin sprake was 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 mededinging bestaan. Belangenbehartiging is eveneens een belangrijk (zij het soms wat minder zichtbaar) onderdeel van het werk van de mededingingsautoriteiten. Ze bestaat uit 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 hoofdstuk 3).

Mededingingsautoriteiten kunnen markttoezichtsonderzoeken uitvoeren als bijvoorbeeld "de starheid van de prijzen of andere omstandigheden doen vermoeden dat de mededinging wellicht wordt beperkt of vervalst"²³. Sectorale onderzoeken en andere controleactiviteiten 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 wetgevingsprojecten of andere regelgevende maatregelen kunnen opstellen, die mogelijk van invloed zijn op de mededingingsvoorwaarden in een bepaalde sector.

²² Bij de berekening van het tussenkomstpercentage wordt een vergelijking gemaakt tussen het aantal verboden fusies, goedgekeurde fusies (mits de nodige maatregelen worden getroffen) en intrekkingen van een aanmelding van een fusie in fase II, en het totale aantal gevallen die aan de Commissie zijn meegedeeld.

²³ Artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad betreffende de bevoegdheid van de Commissie tot het instellen van een sectoraal onderzoek.

Van de dertig verrichte sectorale onderzoeken of marktstudies was circa een derde gericht op de detailhandel in geneesmiddelen en concurrentie tussen apotheken. Een ander zwaartepunt lag bij de groothandelsdistributie van geneesmiddelen, inclusief specifieke mededingingsvraagstukken met betrekking tot de parallelhandel of prijszettingsvraagstukken. Een derde zwaartepunt van het markttoezicht had betrekking op de penetratie van generieke geneesmiddelen. Met name in het onderzoek van de Commissie naar de farmaceutische sector, waarvan het definitieve verslag in 2009 werd aangenomen en dat gevolgd werd door acht jaarlijkse toezichtsverslagen, werd hier de nadruk op gelegd.

Bij meer dan zeventig gevallen van belangenbehartiging was veelal sprake van adviezen over ontwerpwetgevingsvoorstellen of aanbevelingen om vervalsing van de mededinging in de farmaceutische sector en de gezondheidszorg te voorkomen. Deze verslagen over belangenbehartiging betroffen uiteenlopende vraagstukken, waaronder i) het wegnemen van belemmeringen voor de markttoetreding van innoverende geneesmiddelen; ii) de deregulering van apotheken en de online verkoop van geneesmiddelen; iii) betere toegang tot medische diensten en mededingingsvraagstukken met betrekking tot medische hulpmiddelen; en iv) het wegnemen van belemmeringen voor de mededinging tussen producenten van originator-geneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen. Bij belangenbehartiging ging het veelal om het scheppen of herstellen van voorwaarden die gunstiger zijn voor een effectieve en eerlijke mededinging en voor een betere toegang tot geneesmiddelen of medische zorg voor patiënten.

Een volledige lijst van het markttoezicht en de belangenbehartiging door de Europese mededingingsautoriteiten in de periode 2009-2017 is beschikbaar op de website van DG Concurrentie²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Deze lijst bevat links naar openbare informatie en/of het verslag zelf.

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 (paragraaf 3.1) en het wetgevings- en regelgevingskader in de verschillende lidstaten (paragraaf 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 rekening worden gehouden met de structuur van vraag en aanbod. Verschillende belanghebbenden hebben verschillende belangen in de farmaceutische markten. Aan de vraagzijde bevinden zich de klanten (patiënten), de voorschrijvers, de apotheken en de ziektekostenverzekeraars:

- patiënten zijn de eindgebruikers van geneesmiddelen. Zij betalen doorgaans – als daarvan al sprake is – een klein deel van de prijs van voorgeschreven geneesmiddelen en de rest komt voor rekening van het gezondheidszorgstelsel;
- voorschrijvers, doorgaans artsen, bepalen welk receptplichtig geneesmiddel de patiënt moet gebruiken. Zij kunnen patiënten ook adviseren welk vrij verkrijgbare geneesmiddel zij moeten gebruiken. Zij dragen echter niet de kosten van de behandeling die zij voorschrijven. .
- Ook apotheken kunnen invloed hebben op de vraag naar geneesmiddelen, bijvoorbeeld als apothekers gestimuleerd worden de goedkoopste variant van een bepaald geneesmiddel te verstrekken (zoals een generieke variant of een parallel ingevoerd geneesmiddel). Apothekers zijn vaak ook de belangrijkste adviseur voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen;
- particuliere en publieke ziektekostenverzekeraars worden door hun leden (en/of de staat) gefinancierd en betalen de medische kosten voor de patiënten. Het vergoedingstelsel voor geneesmiddelen in een land is van invloed op de vraag en beïnvloedt het gedrag van voorschrijvers en apothekers.

Aan de aanbodzijde bevinden zich de producenten met verschillende bedrijfsmodellen (aanbod van originator-geneesmiddelen, generieke geneesmiddelen of, in toenemende mate, beide 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 innoverende geneesmiddelen. Traditioneel concurreren zij "voor de markt", door te trachten als eerste een nieuw geneesmiddel te ontdekken, te octrooieren en in de handel te brengen, maar zij kunnen ook concurreren "in de markt", als voor vergelijkbare indicaties verschillende geneesmiddelen kunnen worden ingezet;
- producenten van generieke geneesmiddelen leveren niet-innoverende generieke varianten van originator-geneesmiddelen, nadat deze geneesmiddelen hun

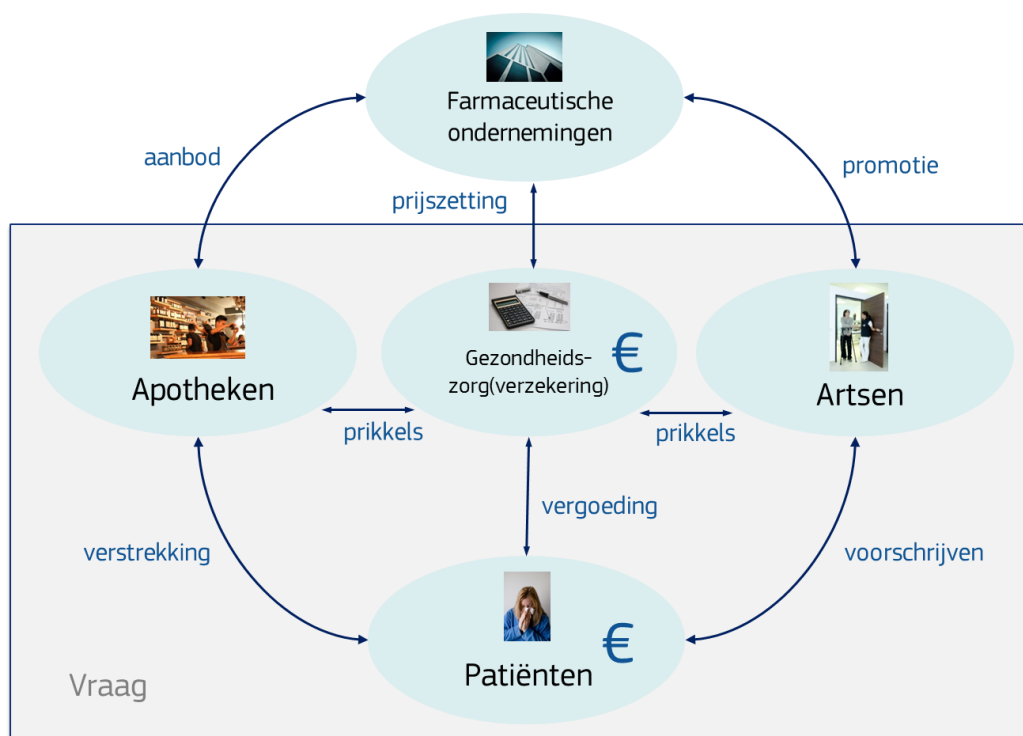
exclusiviteit verliezen. De verkoop hiervan vindt normaal plaats tegen aanzienlijk lagere prijzen. Een generiek geneesmiddel heeft qua werkzaam bestanddeel dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en dezelfde vorm (bijv. tablet, injectie) als een al goedgekeurd originator-product (het "referentiegeneesmiddel") en de bio-equivalentie ervan met het referentiegeneesmiddel moet door middel van studies worden aangetoond. Generieke geneesmiddelen worden normaal gebruikt om dezelfde ziekte te behandelen als met het referentiegeneesmiddel wordt gedaan. Generieke ondernemingen concurreren zo om marktaandeel te veroveren op producenten van originator-geneesmiddelen (of op andere generieke ondernemingen die al op de markt zijn);

- sommige producenten leveren zowel originator-geneesmiddelen als generieke geneesmiddelen. 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 hen anderzijds de benodigde geneesmiddelen te verstrekken.

Tot slot spelen ook de lidstaten een belangrijke rol in deze sterk gereguleerde sector – verschillende organen houden zich bezig met het in de handel brengen, de prijszetting, de verstrekking en de vergoeding van geneesmiddelen. Overheden trachten door middel van regelgeving verschillende doelen te bereiken, zoals i) het in stand houden van een hoge kwaliteit voor geneesmiddelen, veiligheid, doeltreffendheid en werkzaamheid; ii) het voor iedereen betaalbaar maken van geneesmiddelen, door prijsonderhandelingen en het opzetten van publieke ziektekostenverzekeringen; iii) het bevorderen van innovatie, medisch onderzoek enzovoorts.

In figuur 4 is te zien dat de vraagzijde op farmaceutische markten dus niet gedreven wordt door één marktpartij, maar gevormd wordt door meerdere belanghebbenden die niet per se allemaal hetzelfde belang hebben: de patiënt en diens medische behoeften, de arts, die verantwoordelijk is voor de doeltreffende behandeling van de patiënt, maar niet voor de kosten, en de met de vergoedingen belaste instanties en verzekeraars, die de taak hebben ervoor te zorgen dat de uitgaven voor geneesmiddelen op een duurzaam niveau worden gehouden, ten bate van de begunstigden van ziektekostenverzekeraars.

Figuur 4: Vraag en aanbod op farmaceutische markten



3.2. Het wetgevings- en regelgevingskader vormt de concurrentiedynamiek

De concurrentie in farmaceutische markten is afhankelijk van meerdere factoren, waaronder O&O-activiteiten, vereisten voor handelsvergunningen, toegang tot kapitaal²⁵, 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 concurrentieverstorend is. Dit is ook belangrijk om te kunnen begrijpen wat de relevante markt vormt – een belangrijk concept voor de analyse van mededingingsrecht.

Kader 3: Bepaling van relevante markten voor geneesmiddelen

De bepaling van de relevante markt²⁶ is bedoeld om de oorzaken van concurrentiedruk vast te stellen die beperkingen oplegt aan de onderzochte partijen. De relevante markt omvat zowel de productmarkt (waar andere producten een aanzienlijke concurrentiedruk op het onderzochte product uitoefenen) als de geografische markt (voldoende homogeen gebied van waaruit een aanzienlijke concurrentiedruk wordt uitgeoefend). Om te begrijpen welke geneesmiddelen tot dezelfde markt behoren, moeten de autoriteiten zowel de substitueerbaarheid aan de vraagzijde

²⁵ De innovatie in farmaceutische producten, met name in biologische geneesmiddelen, verschuift van de grote farmaceutische ondernemingen naar kleinere spelers. Terwijl de grote ondernemingen fors blijven investeren in klinische proeven en innovaties op de markt blijven brengen, kunnen de belangrijkste innovaties tegenwoordig steeds meer op het conto van het midden- en kleinbedrijf (mkb) worden geschreven. Voor innovatieve mkb-ondernemingen in Europa is de financiering een probleem, wat deels wordt veroorzaakt door de versnipperde Europese publieke markten.

Publicatie van de Europese Investeringsbank: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?* Maart, 2018

http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

²⁶ Bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt PB C 372 van 9.12.1997, blz. 5-13.

(bijv. of voorschrijvers en patiënten gemakkelijk van het ene naar het andere geneesmiddel overstappen) als de substitueerbaarheid aan de aanbodzijde (het al dan niet bestaan van leveranciers die ook in staat zijn de productie van een specifiek geneesmiddel op zich te nemen) beoordelen.

De bepaling van de markt, dat wil zeggen het vaststellen van de oorzaken van concurrentiedruk, helpt mededingingsautoriteiten 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.

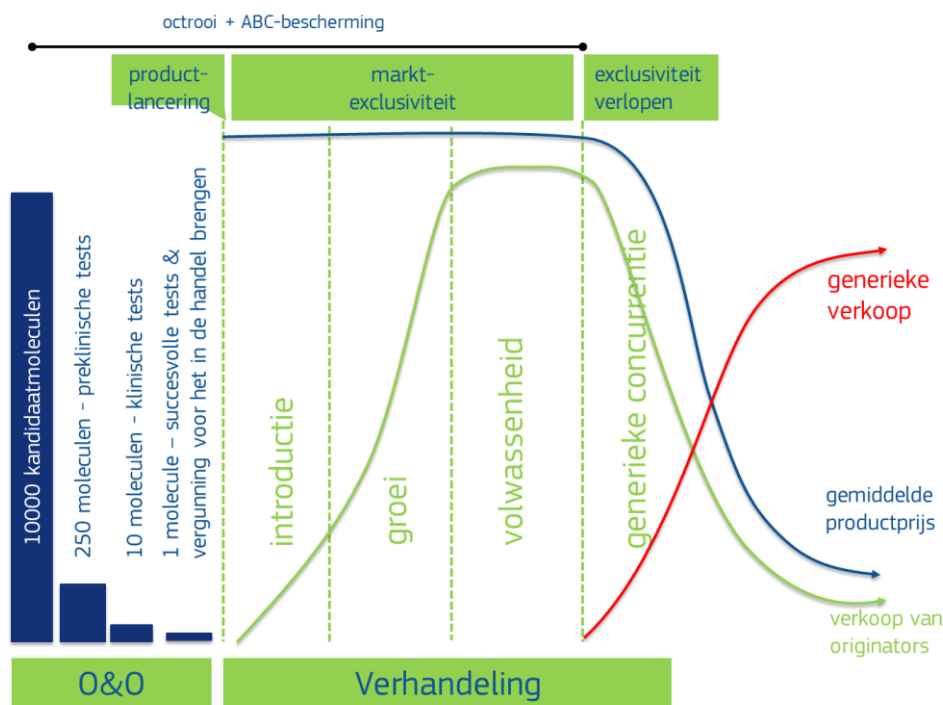
Ten aanzien van de relevante productmarkt is inzicht in welke andere producten voor een behandeling substitueerbaar zijn, een noodzakelijke eerste stap voor de bepaling van relevante concurrerende geneesmiddelen. Bepalend is echter de vraag of de relevante geneesmiddelen ook economisch substitueerbaar zijn. Alleen geneesmiddelen die het onderzochte product naar aanleiding van veranderende marktomstandigheden daadwerkelijk kunnen vervangen, zijn te beschouwen als onderdeel van dezelfde productmarkt. Bijvoorbeeld, als de positionering van een geneesmiddel (prijs, kwaliteit, innovatieve activiteiten, promotionele activiteiten) gericht is op verlies ten gunste van een ander geneesmiddel met een andere molecule, kan worden aangenomen dat de producten met twee verschillende moleculen waarschijnlijk tot dezelfde markt behoren. Als de belangrijkste concurrentiedreiging echter afkomstig is van generieke varianten, die dezelfde molecule bevatten, en de druk van geneesmiddelen die andere moleculen bevatten, aanzienlijk kleiner is, kan dat erop duiden dat de markt krappere is en beperkt is tot alleen de onderzochte molecule. De concurrentiedruk die voor een geneesmiddel wordt gevoeld, kan in de loop der tijd veranderen en hangt niet alleen af van de beschikbaarheid van substitueerbare geneesmiddelen, maar wordt grotendeels beïnvloed door regelgeving voor prijszetting en vergoedingen²⁷.

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

Onderzoek naar overeenstemming met de mededingingswetgeving 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 uit de drie in figuur 5 getoonde hoofdfasen bestaan.

²⁷ Zie paragraaf 3.2.2.

Figuur 5: Levenscyclus van een farmaceutisch product



De levenscyclus van elk nieuw geneesmiddel begint met een nieuwe chemische verbinding, die doorgaans ontdekt wordt tijdens basisonderzoek door producenten van originator-geneesmiddelen of onafhankelijke onderzoeksfaciliteiten (universiteiten, gespecialiseerd laboratoria), die dikwijls gefinancierd worden door de overheid. Producenten van originator-geneesmiddelen testen vervolgens of een farmaceutisch product met de chemische 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.

De ontwikkelingscycli van innoverende geneesmiddelen zijn doorgaans risicovol en langdurig en brengen hoge ontwikkelingskosten met zich mee²⁸. Bovendien zal slechts een klein aantal kandidaatmoleculen de ontwikkelingsfase doorkomen en uiteindelijk in de handel komen.

In de fases voor de lancering – zowel preklinisch als klinisch – 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

²⁸ Volgens recente schattingen liggen de kosten die gemaakt worden om een geneesmiddel van het laboratorium naar de markt te brengen, tussen 0,5 en 2,2 miljard EUR (oorspronkelijke bedragen in USD). 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

consolideren door enerzijds de vraag naar andere geneesmiddelen weg te nemen of anderzijds de marktvraag zelf te laten groeien. In die fase komt de concurrentiedruk hoofdzakelijk van andere, vergelijkbare geneesmiddelen. Wanneer de exclusiviteit van het oorspronkelijke geneesmiddel op het punt staat te verdwijnen (bijv. door verlies van octrooibescherming), begint de druk van generieke varianten van hetzelfde geneesmiddel toe te nemen. Bij de markttoetreding van een generiek geneesmiddel, kan de producent van het originator-geneesmiddel zijn verkoopcijfers aanzienlijk onderuit zien gaan en zullen 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 investeren²⁹. 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 generieke concurrentie na het verlies van exclusiviteit³⁰. Als patiënten geleidelijk overstappen op nieuwere, alternatieve behandelingen of goedkopere generieke varianten, zullen de originator-ondernemingen onvoldoende winst uit oude innoverende producten kunnen halen. Zij zullen daarom in nieuwe innoverende producten moeten investeren om zich te kunnen blijven meten met innoverende 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 nageemaakt, biedt de wet 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 geöctrooieerd 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 nooit een geneesmiddel verkopen dat het door een octrooi beschermde werkzame bestanddeel bevat. Octrooibescherming kan worden uitgebreid met aanvullende beschermingscertificaten (ABC's), die zijn opgesteld als compensatie voor de periode van exclusiviteit die de producent is misgelopen ten gevolge van de lange wachttijd om een handelsvergunning voor het geöctrooieerde geneesmiddel te verkrijgen. Daarnaast kunnen er andere beschermingsmiddelen bestaan die exclusiviteit toekennen (zie kader 4).

Terwijl het geneesmiddel op de markt is, gaan producenten doorgaans verder met de verbetering van het productieproces, de vorm en/of de samenstelling van het geneesmiddel (andere zouten, esters, kristalvormen, enz.). Deze verbeteringen kunnen voortvloeien uit octrooieerbare innovaties. Dergelijke octrooien, vaak ook secundaire

²⁹ 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, tabel S2).

³⁰ Kader 4 en de volgende paragraaf gaan over exclusiviteit.

octrooien genoemd, kunnen de snelle markttoetreding van generieke geneesmiddelen moeilijker maken, zelfs als het werkzame bestanddeel niet langer door een octrooi wordt beschermd en dus gebruikt kan worden om generieke geneesmiddelen te produceren.

Kader 4: Octrooien en andere exclusiviteiten bieden een beschermingstermijn tegen generieke geneesmiddelen

Octrooien bieden de innoveerder (originator) een exclusief recht op de commerciële exploitatie van de uitvinding tot twintig jaar vanaf het tijdstip van de octrooiaanvraag. Producenten vragen een octrooi doorgaans zeer vroeg in de ontwikkelingsfase aan om te voorkomen dat een andere onderzoeker voor dezelfde uitvinding een octrooi aanvraagt of dit publiceert. Dit betekent dat de octrooibeschermingstermijn van twintig jaar lang voordat het medicijn in de handel komt, is ingegaan. Met ABC's kan de octrooibeschermingstermijn vervolgens tot wel vijf jaar worden verlengd.

Originator-geneesmiddelen kunnen gebruikmaken van andere exclusiviteiten, met name betreffende de markt en gegevens. Voor originator-geneesmiddelen geldt een acht jaar durende exclusiviteit ten aanzien van gegevens over preklinische en klinische onderzoeken die zijn ingediend om de handelsvergunning te verkrijgen. Tijdens deze periode van exclusiviteit betreffende gegevens kunnen ondernemingen – doorgaans producenten van generieke geneesmiddelen – voor hetzelfde geneesmiddel geen handelsvergunning aanvragen door middel van een verkorte aanvraagprocedure, waarbij gedeeltelijk gebruik wordt gemaakt van de gegevens die voor het originator-geneesmiddel zijn ingediend.

Marktexclusiviteit betekent dat generieke geneesmiddelen tot tien jaar na de datum van de handelsvergunning voor het originator-geneesmiddel, niet op de markt kunnen worden gebracht en met het originator-geneesmiddel kunnen concurreren. Voor weesgeneesmiddelen (d.w.z. geneesmiddelen die ontwikkeld zijn voor zeldzame ziekten) geldt eveneens een termijn van marktexclusiviteit van tien jaar. In deze periode mag geen vergelijkbaar geneesmiddel voor de behandeling van dezelfde ziekte in de handel worden gebracht (generiek of originator). Aan geneesmiddelen voor volwassenen die worden aangepast voor gebruik bij kinderen, kan ook een aanvullende exclusiviteitstermijn worden toegekend (ABC, gegevens- of marktexclusiviteit).

Verlies van bescherming en generieke concurrentie

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 generieke concurrentie met een betere toegang tot goedkopere geneesmiddelen nadat de exclusiviteit is verloren. De concurrentiedruk die gevoeld wordt van generieke geneesmiddelen, kan heel anders en veel sterker zijn dan de druk van andere originator-geneesmiddelen. 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. In de meeste lidstaten bestaan reguleringsmechanismen om te stimuleren dat generieke geneesmiddelen worden voorgeschreven en/of verstrekt in plaats van de duurdere originator-geneesmiddelen.

Zodra een generiek geneesmiddel op de markt komt, leiden deze mechanismen tot een grotere prijsconcurrentie van generieke geneesmiddelen en tot belangrijke verschuivingen in de verkoopvolumes van originator-geneesmiddel naar generiek geneesmiddel. Daardoor kan in theorie zelfs de hele patiëntenpopulatie van het originator-geneesmiddel in gevaar komen. Bijgevolg zal de toetreding van goedkopere generieke geneesmiddelen de verkoop van de originator-geneesmiddelen en de gemiddelde prijzen drukken. Dit draagt in belangrijke mate bij aan kostenbesparingen

voor de gezondheidszorgstelsels en een betere toegang tot geneesmiddelen voor patiënten.

Hoewel de concurrentiedynamiek tussen originele biologische geneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen vergelijkbaar is met die tussen originator-geneesmiddelen en generieke geneesmiddelen, beschikken biologische producten over een aantal onderscheidende kenmerken.

Kader 5: Biologische en biosimilaire geneesmiddelen

Biologische geneesmiddelen bevatten werkzame bestanddelen van biologische herkomst, zoals levende cellen of organismen (van mens of dier en micro-organismen, zoals bacteriën of gist). Voor de productie ervan wordt vaak geavanceerde technologie gebruikt. Vergeleken met chemisch gesynthetiseerde geneesmiddelen zijn biologische geneesmiddelen doorgaans moeilijker te produceren.

De meeste biologische geneesmiddelen die tegenwoordig klinisch worden toegepast, bevatten werkzame bestanddelen die gemaakt zijn van eiwitten. Deze kunnen verschillen qua grootte en structurele complexiteit, variërend van eenvoudige eiwitten, zoals insuline of groeihormonen, tot complexere, zoals stollingsfactoren of monoklonale antilichamen. Biologische geneesmiddelen maken de behandeling van patiënten met chronische en vaak invaliderende aandoeningen, zoals diabetes, auto-immuunziekten en kanker, mogelijk.

Een biosimilaire geneesmiddel is een biologisch geneesmiddel dat sterk lijkt op een ander al goedgekeurd biologisch geneesmiddel (het referentiegeneesmiddel). In tegenstelling tot de moleculen van traditionele geneesmiddelen, die kleiner en chemisch gesynthetiseerd zijn, worden de veel complexere biosimilaire geneesmiddelen verkregen of gesynthetiseerd uit biologische bronnen, onder omstandigheden die het niet mogelijk maken het referentieproduct volledig te kopiëren (vanwege verschillende celculturen, geheime procesknowhow, enz.). Biosimilaire geneesmiddelen zijn dan ook geen exacte kopieën van referentiegeneesmiddelen en voldoen niet aan de voorwaarden om als generieke geneesmiddelen te worden aangemerkt.

Het gebruik van biologische geneesmiddelen behoort tot de duurste therapieën en neemt gestaag toe. 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 concurrentiemechanismen³¹.

Vanwege de inherente verschillen in alle biologische geneesmiddelen is er ook ruimte voor differentiatie strategieën en niet-prijsconcurrentie tussen verschillende biosimilaire geneesmiddelen van dezelfde molecule. Deze complexiteit leidt ook tot grotere belemmeringen voor de markttoetreding van biosimilaire geneesmiddelen vergeleken met traditionele generieke geneesmiddelen.

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 bescherming is beëindigd, de kennis achter de innovatie (die openbaar is gemaakt in octrooiaanvragen en dossiers over handelsvergunningen) vrij door andere innoveerders gebruikt worden om vergelijkbare of nieuwe producten te ontwikkelen. Ten tweede worden de innoveerder door de markttoetreding van goedkopere generieke of

³¹ Europese Commissie, Directoraat-generaal Economische en financiële zaken en Comité voor economische politiek (werkgroep Vergrijzing), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, Volume 1, Institutional Papers 37. Oktober 2016. Brussel, blz. 139, beschikbaar op: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf

biosimilaire geneesmiddelen, de hoge inkomsten ontnomen die hem door de marktexclusiviteit werden geboden. Daardoor wordt de originator-onderneming aangemoedigd verder in O&O voor pijlpijnprojecten te investeren om zijn toekomstige inkomstenstromen veilig te stellen. Mededinging van generieke en/of 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.

Soms kunnen ondernemingen proberen de regelgeving voor de toekenning van octrooien of de bescherming van exclusiviteit te misbruiken om langere bescherming te verkrijgen. Afgezien van rechterlijk en wettelijk toezicht, worden mededingingsautoriteiten verzocht ervoor te zorgen dat prikkels om te innoveren niet verstoord worden en dat gezondheidszorgstelsels niet slechter af zijn doordat ondernemingen hun marktexclusiviteit onnodig verlengen. Ten slotte kan transparantie op het gebied van octrooien en andere exclusiviteiten ter bescherming van een geneesmiddel een belangrijke rol spelen bij de bevordering van een concurrerende en rendabele intrede van generieke of biosimilaire geneesmiddelen op de markt.

De Commissie beoordeelt momenteel de stimuleringsmaatregelen voor geneesmiddelen in de EU en heeft in dit kader ook opdracht gegeven tot een extern onderzoek naar de gevolgen van prikkels voor de innovatie, de beschikbaarheid en de toegankelijkheid van geneesmiddelen. Dit onderzoek is inmiddels afgesloten en gepubliceerd.³² Het volgt onder andere de eerder genoemde conclusies van de Raad³³. Deze beoordeling heeft als doel vast te stellen of de bestaande systemen voor het juiste evenwicht zorgen tussen de prikkels voor producenten van originator-geneesmiddelen, het belang van voortdurende investeringen in O&O en het belang om geneesmiddelen beter beschikbaar en toegankelijker te maken.

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 uitsluitend tot de bevoegdheid van lidstaten. Regelgeving, overheidsopdrachten en bijbehorende onderhandelingen zijn van invloed op de prijs van een geneesmiddel. Dit geldt zowel voor originator-geneesmiddelen als voor generieke 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 (“HTA” of “health technology assessment”); 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.

³² Onderzoek van Copenhagen Economics, beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

³³ Zie voetnoot 1.

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 behandeling), en zo tot een hogere mate van economische substitueerbaarheid aanzetten. Dergelijke maatregelen kunnen de aard en de intensiteit van de concurrentie voor alternatieve geneesmiddelen verregaand transformeren, aangezien leveranciers dan niet langer beschermd worden tegen prijsgedreven concurrentie.

4. 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 alle acties tegen gedragingen die de toegang van generieke geneesmiddelen tot de markt belemmeren of vertragen en de hiermee samenhangende prijsconcurrentie (paragraaf 4.1) en tegen buitensporig hoge geneesmiddelprijzen als gevolg van misbruik van een machtspositie door een farmaceutische onderneming ("onredelijke" prijzen) (paragraaf 4.2). De Europese mededingingsautoriteiten hebben zich bovendien gericht op een aantal andere concurrentievervalsende praktijken (bijv. manipulatie van aanbestedingen van ziekenhuizen, marktverdeling tussen apotheken, beperkingen van de parallelhandel, enz.), die direct of indirect tot hogere geneesmiddelprijzen leiden (paragraaf 4.3). Tot slot heeft de concentratiecontrole van de Commissie in de farmaceutische sector zich gericht op de bevordering en bescherming van markttoetreding van generieke en biosimilaire geneesmiddelen door met name maatregelen in te stellen (paragraaf 4.4).

4.1. Handhaving van antitrustregels draagt bij aan snelle markttoetreding van goedkopere generieke geneesmiddelen

Daadwerkelijke generieke concurrentie is doorgaans de belangrijkste factor voor prijsconcurrentie op farmaceutische markten en zorgt voor aanzienlijk lagere prijzen. Uit een recent onderzoek voor de Commissie³⁴ blijkt bijvoorbeeld dat prijzen van geneesmiddelen van innoveerders gemiddeld 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.

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 % zijn gezakt ten opzichte van het oude prijsniveau van Lundbeck.³⁵ De aanwezigheid van goedkopere generieke geneesmiddelen vertalen zich direct in aanzienlijke besparingen voor patiënten en nationale gezondheidszorgstelsels.

Enerzijds brengt de markttoetreding van generieke geneesmiddelen dus voordelen voor patiënten en nationale gezondheidszorgstelsels met zich mee, terwijl daardoor anderzijds de winsten van de originator-ondernemingen op hun niet langer geöctrooieerde geneesmiddel aanzienlijk afnemen. Om de gevolgen van de markttoetreding van generieke geneesmiddelen te verkleinen, passen originator-ondernemingen vaak verschillende strategieën toe om de commerciële levensduur van hun innoverende geneesmiddelen te verlengen (bijv. octrooieringsstrategieën, octrooibetwistingen en oppositieprocedures, schikkingsovereenkomsten, tussenkomsten bij bevoegde autoriteiten en levenscyclusstrategieën voor follow-on-geneesmiddelen). Hoewel deze

³⁴ Onderzoek van Copenhagen Economics, zie verwijzing in voetnoot 28.

³⁵ Besluit van de Commissie van 19 juni 2013 in de zaak COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, punt 726.

gedragingen op zich niet onrechtmatig zijn, leiden zij in specifieke gevallen wel tot onderzoek door de mededingingsautoriteiten³⁶.

4.1.1. 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 zich gedurende een kortere of langere termijn buiten de markt te houden.

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. 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 zo 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.

Omdat bij pay-for-delay-overeenkomsten sprake is van afstemming tussen concurrerende ondernemingen, vallen zij onder artikel 101, VWEU (en vergelijkbare bepalingen in nationaal mededingingsrecht). De concurrentievervalsende aard van pay-for-delay-overeenkomsten hangt niet samen met hun vorm. Dergelijke overeenkomsten worden vaak gesloten in verband met octrooibetwistingen tussen originator-ondernemingen en generieke ondernemingen³⁷. Ze kunnen echter ook de vorm aannemen van een willekeurige andere commerciële regeling. Een voorbeeld hiervan is de zaak *Fentanyl*, waarin Johnson & Johnson en Novartis (via hun Nederlandse dochterondernemingen) overeenstemming bereikten over het uitstellen – tegen betaling – van de markttoetreding van de generieke pijnstiller fentanyl, door een co-promotion-akkoord aan te gaan³⁸.

³⁶ Verslag van het onderzoek van de Europese Commissie naar de farmaceutische sector van 8 juli 2009, bladzijden 195-196.

³⁷ Uit de jaarlijkse monitoring van de Commissie van schikkingen in octrooizaken in de farmaceutische sector, blijkt dat de meeste schikkingen (90 %) in categorieën vallen waarvoor op het eerste gezicht geen onderzoek naar overeenstemming met de mededingingswetgeving nodig is. In de meeste gevallen lukt het ondernemingen betwistingen te schikken op een wijze die mededingingsrechtelijk gezien geen probleem oplevert (zie ook paragraaf 2.3).

³⁸ Besluit van de Commissie van 10 december 2013 in de zaak COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

Kader 6: De zaak *Fentanyl*

Johnson & Johnson heeft fentanyl, een sterke pijnstiller voor kankerpatiënten, ontwikkeld en in verschillende vormen, waaronder een pleister, in de handel gebracht. In 2005 verliep in Nederland het octrooi van Johnson & Johnson voor de fentanylpleister en maakte de Novartis-dochter Sandoz zich op om haar generieke versie van de fentanylpleister op de markt te brengen.

In juli 2005 ging Sandoz toch niet van start met de verkoop van de generieke versie, maar sloot zij een co-promotion-akkoord met een dochter van Johnson & Johnson. De overeenkomst voorzag erin dat Sandoz niet tot de Nederlandse markt zou toetreden en in ruil daarvoor maandelijke betalingen zou ontvangen die hoger lagen dan de winst die Sandoz dacht te behalen met de verkoop van haar generieke product. Het akkoord werd in december 2006 beëindigd toen een derde partij tot de markt toetrad.

Gelijktijdig bleek uit door de Commissie aangetroffen interne documenten dat Sandoz besloten had ervan af te zien om de markt te betreden, in ruil voor *"een stuk van [de] taart"*, ofwel een deel van de winsten uit exclusiviteit die de originator-onderneming zou behalen door generieke concurrentie uit te sluiten. In plaats van elkaar te beconcurreren spraken beide concurrenten af samen te werken om *"de markttoetreding van een generieke pleister te voorkomen en zo de hoge huidige prijs te behouden"*.

Door deze overeenkomst werd de komst van een goedkoper generiek geneesmiddel met 17 maanden uitgesteld en werden de prijzen van fentanyl in Nederland kunstmatig hoog gehouden – ten nadele van de patiënten en het gezondheidszorgstelsel in Nederland. De Commissie heeft geconcludeerd dat met deze overeenkomst beoogd werd de mededinging in strijd met artikel 101 VWEU te beperken en heeft Johnson & Johnson een boete van 10,8 miljoen EUR en Novartis een boete van 5,5 miljoen EUR opgelegd. Beide partijen hebben geen beroep tegen het besluit van de Commissie aangetekend.

In verschillende andere situaties werden pay-for-delay-overeenkomsten concurrentievervalsend bevonden. In het besluit in de zaak *Lundbeck* uit 2013 heeft de Commissie de Deense farmaceutische onderneming Lundbeck een boete van 93,8 miljoen EUR opgelegd. Vier producenten van generieke geneesmiddelen kregen boetes opgelegd van in totaal 52,2 miljoen EUR voor het aangaan van overeenkomsten op grond waarvan de markttoetreding van generiek citalopram werd uitgesteld. Destijds was dit antidepressivum het best verkopende blockbuster-geneesmiddel van Lundbeck. In het kader van deze overeenkomsten spraken de generieke ondernemingen af niet te concurreren met Lundbeck, die de generieke ondernemingen daarvoor aanzienlijke bedragen betaalde, voorraden generieke geneesmiddelen van generieke ondernemingen opkocht, uitsluitend om deze te vernietigen, en gegarandeerde winsten aanbood in een distributieovereenkomst. Interne documenten wijzen op de vorming van een *"club"* en *"een grote stapel dollarbiljetten"* om onder de deelnemers te verdelen. In het arrest waarin het besluit van de Commissie wordt bevestigd, bepaalde het Gerecht dat pay-for-delay-overeenkomsten verwantschap vertonen met marktuitsluiting, hetgeen een ernstige inbreuk vormt op artikel 101 (beperking naar strekking)³⁹. Tegen het arrest van het Gerecht is bij het Hof van Justitie in beroep gegaan.

Behalve dat pay-for-delay-overeenkomsten inbreuk maken op artikel 101 VWEU, kunnen zij ook in strijd zijn met artikel 102 VWEU. Dit kan het geval zijn als de originator-onderneming een machtspositie bekleedt en de overeenkomsten deel uitmaken van een strategie om de markttoetreding van generieke geneesmiddelen te vertragen. In 2014 heeft de Commissie de Franse farmaceutische onderneming Servier en vijf

³⁹ Arrest van het Gerecht van 8 september 2016, *H. Lundbeck A/S en Lundbeck Ltd / Europese Commissie*, T-472/13, punt 401.

producenten van generieke geneesmiddelen (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka en Lupin) boetes opgelegd van in totaal 427,7 miljoen EUR, voor het sluiten van een reeks akkoorden die erop gericht waren het best verkopende bloeddrukverlagende geneesmiddel van Servier, perindopril, te beschermen tegen prijsconcurrentie van generieke geneesmiddelen in de EU⁴⁰. Servier heeft tientallen miljoenen euro's aan de producenten van de generieke geneesmiddelen betaald om "[hen] uit te kopen" uit de markt voor perindopril. Als onderdeel van haar strategie om markttoetreding van generieke geneesmiddelen te vertragen, heeft Servier een concurrerende technologie aangeschaft en achtereenvolgens overeenkomsten voor octrooigeschillenbeslechting gesloten. Op 12 december 2018 heeft het Gerecht de conclusies van de Commissie op grond van artikel 101 bevestigd (met uitzondering van de overeenkomst met Krka), maar heeft het de markdefinities van de Commissie afgewezen en bijgevolg de conclusie dat het gedrag van Servier ook een inbreuk vormde op artikel 102 VWEU nietig verklaard⁴¹. Als gevolg daarvan heeft het Gerecht de totale boetes verlaagd tot 315 miljoen EUR. De partijen en de Commissie kunnen hoger beroep aantekenen tegen de beslissingen.

In het besluit in de zaak *Paroxetine* van februari 2016⁴² oordeelde de mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk onder andere eveneens dat GlaxoSmithKline misbruik van haar machtspositie heeft gemaakt door pay-for-delay-overeenkomsten te sluiten met concurrerende producenten van generieke geneesmiddelen. De mededingingsautoriteit oordeelde dat GlaxoSmithKline, door betalingen te doen en andere voordelen te bieden, drie potentiële concurrenten (IVAX, Generics (UK) en Alpharma) ertoe heeft aangezet hun potentiële toetreding tot de markt voor paroxetine in het Verenigd Koninkrijk uit te stellen. Vastgesteld werd dat ook met de overeenkomst tussen GSK en Generics (VK) inbreuk werd gemaakt op artikel 101 VWEU. Wat betreft de overeenkomst inzake Alpharma werd vastgesteld dat deze inbreuk maakte op de aan artikel 101 VWEU gelijkwaardige bepaling in het recht van de Verenigd Koninkrijk. De nationale mededingingsautoriteit heeft de bij deze inbreuken betrokken ondernemingen boetes opgelegd van in totaal 44,99 miljoen GBP (circa 56,3 miljoen EUR)⁴³. Tegen al deze bevindingen is beroep aangetekend voor het Britse hof van beroep in mededingingszaken (Competition Appeal Tribunal), dat vraagstukken voor een prejudiciële beslissing heeft verwezen naar het Hof van Justitie⁴⁴.

4.1.2. Andere gedragingen die de markttoetreding van generieke geneesmiddelen belemmeren

Naast de hiervoor beschreven gevallen waarin sprake was van pay-for-delay-overeenkomsten, hebben de Europese mededingingsautoriteiten een aantal concurrentievervalsende praktijken door de originator-ondernemingen ontdekt en aangepakt, die de markttoetreding van generieke geneesmiddelen moesten voorkomen of uitstellen. Al deze gedragingen stonden prijsverlagingen door markttoetreding van

⁴⁰ Besluit van de Commissie van 9 juli 2014 in de zaak COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Arrest van het Gerecht van 12 december 2018 *Servier SAS e.a. tegen Europese Commissie*, Zaak T-691/14.

⁴² Besluit van de mededingings- en marktautoriteit van 12 februari 2016.

⁴³ 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.

⁴⁴ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. en Merck KGaA / mededingings- en marktautoriteit*.

generieke geneesmiddelen in de weg en patiënten en gezondheidszorgstelsels hebben hiervan direct nadeel ondervonden.

Misbruik van het regelgevingskader

In de arresten van het Gerecht (in 2010) en het Hof van Justitie (in 2012) in de zaak *AstraZeneca*⁴⁵ is geoordeeld dat misleiding van de openbare autoriteiten en misbruik van wettelijke procedures als onderdeel van een commerciële strategie voor het op de markt brengen van een follow-on-geneesmiddel, in sommige gevallen misbruik van een machtspositie kan vormen.

Deze arresten staven ruimschoots de bevindingen van de Commissie dat AstraZeneca haar dominante marktpositie heeft misbruikt door de markttoetreding van generieke varianten van Losec, een geneesmiddel voor de behandeling van maag- en darmklachten, te verhinderen of uit te stellen⁴⁶. De Commissie heeft vastgesteld dat AstraZeneca tegenover de octrooibureaus misleidende verklaringen heeft afgelegd om de octrooibeschermerij voor Losec te verlengen. Bovendien heeft AstraZeneca misbruik gemaakt van door de nationale geneesmiddelenagentschappen opgelegde regels en procedures, door selectief de handelsvergunningen voor Losec-capsules in te trekken. Destijds konden generieke geneesmiddelen en parallel ingevoerde geneesmiddelen alleen in een bepaalde lidstaat op de markt worden gebracht als de handelsvergunning voor het originator-product nog geldig was. Door de strategische intrekking door AstraZeneca van haar handelsvergunning voor Losec, werd het voor producenten van generieke geneesmiddelen en parallelimporteurs moeilijk om met AstraZeneca te concurreren. De Commissie heeft AstraZeneca een boete van 60 miljoen EUR opgelegd (het Gerecht heeft een deel van het besluit van de Commissie ten aanzien van het tweede misbruik vernietigd, wat tot een verlaging van de boete van 60 miljoen EUR naar 52,5 miljoen EUR heeft geleid).

In april 2011 heeft de mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk geoordeeld dat Reckitt Benckiser misbruik van haar machtspositie heeft gemaakt door presentatiepakketten van de National Health Service (NHS) voor Gaviscon Original Liquid in te trekken en te schrappen⁴⁷.

Kader 7: De zaak Gaviscon

Gaviscon-producten zijn gebaseerd op alginaat en worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur, gastro-oesofagale refluxziekte (GOR) en dyspepsie.

De mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk heeft vastgesteld dat Reckitt Benckiser Gaviscon Original Liquid heeft ingetrokken om de keuze voor apothekers te beperken en concurrentie van leveranciers van generieke geneesmiddelen te verstoren. De intrekking vond plaats nadat het octrooi voor Gaviscon Original Liquid was verlopen, maar voordat de generieke naam van het product was gepubliceerd. Zonder een generieke naam konden voorschrijvende artsen dit medicijn niet onder de generieke naam voorschrijven en konden apotheken het originele product niet door een goedkopere generieke variant vervangen.

⁴⁵ Arrest van het Gerecht van 1 juli 2010, *AstraZeneca AB en AstraZeneca plc / Commissie*, T-321/05. Arrest van het Hof van Justitie van 6 december 2012, *AstraZeneca AB en AstraZeneca plc / Europese Commissie*, C-457/10 P.

⁴⁶ Besluit van de Commissie van 15 juni 2005 in de zaak COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ Besluit van het Office of Fair Trading van 12 april 2011.

In interne documenten stelde Reckitt Benckiser dat haar "*doel [was] ... de toetreding van een generieke naam zo lang mogelijk te vertragen*". Na de intrekking werd veelal Gaviscon Advance Liquid voorgeschreven. Dit was een andere variant van het geneesmiddel, dat nog steeds octrooibescherming genoot en dus geen vervangend generiek geneesmiddel kende.

De mededingingsautoriteit oordeelde dat door de intrekking de totstandkoming van een volledige generieke concurrentie waarschijnlijk zou worden beperkt en heeft de onderneming een boete opgelegd van 10,2 miljoen GBP (circa 11,8 miljoen EUR). De boete was het onderwerp van een eerdere overeenkomst waarbij de onderneming haar gedraging die inbreuk heeft gemaakt op het mededingingsrecht van het Verenigd Koninkrijk en de EU, heeft toegegeven en toezegde met de nationale mededingingsautoriteit mee te werken.

Bovendien heeft de Italiaanse mededingingsautoriteit Pfizer in januari 2011 een boete van 10,7 miljoen EUR opgelegd voor het aannemen van een complexe juridische strategie voor het aanvragen en verkrijgen van intellectuele-eigendomsrechten (gesplitste octrooien, ABC's en pediatrie verlenging). De mededingingsautoriteit oordeelde dat deze strategie erop gericht was de toegang van generieke geneesmiddelen tot de markt te vertragen⁴⁸. Pfizer heeft het besluit van de nationale mededingingsautoriteit aangevochten. Het hoger beroep werd gesloten met het besluit van de Italiaanse Raad van State⁴⁹, waarin het besluit van de nationale mededingingsautoriteit werd bevestigd.

Ontmoediging en andere gedragingen die de vraag naar generieke geneesmiddelen beperken

Een andere gedraging die nadelig is voor de generieke concurrentie, is de strategie die door sommige ondernemingen met een machtspositie wordt gehanteerd om de toetredende producent van een generiek geneesmiddel in diskrediet te brengen (zwart te maken), met als doel de komst van goedkopere generieke geneesmiddelen te belemmeren.

Het Hof van Justitie heeft recentelijk een leidraad gegeven over welk type informatie dat verspreid moet worden onder autoriteiten, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het algemene publiek, onder de Europese mededingingsregels vragen doet rijzen. Het Hof heeft verduidelijkt dat ondernemingen, in een context waarin de wetenschappelijke kennis daarover onzeker is, geen misleidende informatie mogen verspreiden over bijwerkingen voortvloeiend uit het off-labelgebruik van een geneesmiddel teneinde de concurrentiedruk van dat gebruik op een ander geneesmiddel te doen afnemen⁵⁰.

De Franse mededingingsautoriteit heeft een reeks besluiten genomen tegen ondernemingen die zich bezighouden met ontmoedigingspraktijken en onvolledige en misleidende informatie verstrekken en verspreiden (aan artsen, autoriteiten en het algemene publiek), waardoor wordt verhinderd dat concurrerende geneesmiddelen op de markt komen of het marktaandeel ervan wordt vergroot.

In het *Plavix*-besluit⁵¹ van mei 2013 heeft de Franse mededingingsautoriteit vastgesteld dat Sanofi-Aventis misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie op de Franse markt

⁴⁸ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 11 januari 2011.

⁴⁹ Besluit van de Consiglio di Stato van 12 februari 2014.

⁵⁰ 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. Zie voor meer informatie over de zaak *F. Hoffmann-La Roche* van de Italiaanse mededingingsautoriteit paragraaf 4.3.1.

⁵¹ Besluit van de Autorité de la concurrence van 14 mei 2013.

voor clopidogrel (het werkzame bestanddeel van haar best verkopende geneesmiddel Plavix, dat hartziekten voorkomt). Sanofi-Aventis voerde een uitgebreide communicatiestrategie die erop gericht was artsen en apothekers te misleiden, met als doel de mechanismen voor vervanging door generieke geneesmiddelen tot stilstand te brengen. De ontmoedigingsstrategie van de onderneming bevorderde haar geneesmiddelen (zowel Plavix als het originator-geneesmiddel en Clopidogrel Winthrop – Sanofi's eigen generieke variant van Plavix) en beperkte de markttoetreding van concurrerende generieke geneesmiddelen. De mededingingsautoriteit oordeelde in het bijzonder dat de verkoopvertegenwoordigers van Sanofi artsen en apothekers misleid hebben over de kwaliteit en de veiligheid van concurrerende generieke geneesmiddelen. Zij hebben getracht hun van de substitutie door generieke varianten van Plavix te weerhouden, uitgezonderd van Sanofi's eigen generieke geneesmiddel Clopidogrel Winthrop. De Franse nationale mededingingsautoriteit heeft een boete van 40,6 miljoen EUR aan Sanofi opgelegd. Het besluit van de nationale mededingingsautoriteit is bevestigd door het Parijse hof van beroep⁵² en het hooggerechtshof⁵³.

Zoals bijvoorbeeld bij pay-for-delay-overeenkomsten, vormen ontmoedigingspraktijken vaak slechts een deel van een bredere strategie om generieke concurrentie te belemmeren. In december 2013 heeft de Franse mededingingsautoriteit de onderneming Schering-Plough een boete van 15,3 miljoen EUR opgelegd, omdat zij misbruikelijk de markttoetreding in de weg stond van generieke varianten van buprenorphine (een opioïde die gegeven wordt bij de behandeling van verslavingen en door Schering-Plough verkocht wordt als Subutex)⁵⁴. Dit bestond uit i) het verstrekken van commerciële voordelen aan apothekers (met name kortingen) ter bevordering van de merkentrouw en ii) het ontmoedigen van concurrerende producenten van generieke geneesmiddelen. Zo organiseerde Schering-Plough seminars en telefonische vergaderingen en instrueerde zij haar verkoopteams en farmaceutische vertegenwoordigers om hen verontrustende informatie te laten verspreiden onder artsen en apothekers over de risico's die het voorschrijven of verstrekken van het generieke geneesmiddel van Arrow Generique, met zich mee zouden brengen. Dit gebeurde terwijl Schering-Plough dit niet kon staven met daarop toegespitste medische onderzoeken. De nationale mededingingsautoriteit heeft de moederonderneming van Schering-Plough, Merck & Co, een boete opgelegd (414 000 EUR) voor het sluiten van een overeenkomst die erop gericht was om samen met haar leverancier Reckitt Benckiser (die daarvoor een boete van 318 000 EUR opgelegd heeft gekregen), deze misbruikelijke strategie toe te passen. Het besluit van de Franse mededingingsautoriteit is bevestigd door het Parijse hof van beroep⁵⁵ en het hooggerechtshof⁵⁶.

Een ander voorbeeld van handhaving in verband met ontmoedigingspraktijken is de zaak *Durogesic*, waarover de Franse mededingingsautoriteit zich ook heeft uitgesproken⁵⁷.

⁵² Arrest van het Cour d'appel de Paris van 18 december 2014.

⁵³ Arrest van het Cour de cassation van 18 oktober 2016.

⁵⁴ Besluit van de Autorité de la concurrence van 18 december 2013.

⁵⁵ Arrest van het Cour d'appel de Paris van 26 maart 2015.

⁵⁶ Arrest van het Cour de cassation van 11 januari 2017.

⁵⁷ Besluit van de Autorité de la concurrence van 20 december 2017.

Kader 8: De Franse zaak *Durogesic*

Naar aanleiding van een klacht van de onderneming Ratiopharm France (Teva Santé), heeft de Franse mededingingsautoriteit een besluit vastgesteld waarbij een boete van 25 miljoen EUR werd opgelegd aan Janssen-Cilag en haar moederonderneming Johnson & Johnson. Dit hield verband met het vertragen van de markttoetreding van een generieke variant van Durogesic en de daaropvolgende vermindering van de marktgroei van dit generieke geneesmiddel. Durogesic is een sterk opioïde analgeticum met het werkzame bestanddeel fentanyl⁵⁸. Janssen-Cilag werd geacht betrokken te zijn geweest bij twee concurrentievervalsende praktijken:

- Herhaalde onrechtmatige benaderingen van het Franse agentschap voor medische veiligheid van gezondheidsproducten, met als doel de autoriteit ervan te overtuigen om op nationaal niveau aan concurrerende geneesmiddelen de status van generiek geneesmiddel te weigeren, ook wanneer deze status al op EU-niveau was verkregen, en
- Een grootschalige campagne om het gebruik van de generieke varianten van Durogesic bij zelfstandige en in ziekenhuizen werkzame beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (artsen, apothekers) te ontmoedigen. Janssen-Cilag heeft gebruikgemaakt van misleidende taal om twijfel te zaaien over de werkzaamheid en veiligheid van deze generieke geneesmiddelen. Daaronder viel de verzending van talloze nieuwsbrieven aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, het doen van uitslatingen in de pers en de training door Janssen-Cilag van een specialistisch team van driehonderd verkoopvertegenwoordigers die "commando's" werden genoemd. Zij moesten de boodschap verkondigen dat alternatieve generieke geneesmiddelen een andere samenstelling en minder van het werkzame bestanddeel fentanyl bezaten dan de Durogesic-pleister en dat er bovendien sprake zou kunnen zijn van bijwerkingen en terugkerende pijn bij sommige patiënten.

Door deze gedragingen werd de markttoetreding van generieke geneesmiddelen met enkele maanden vertraagd en werd de generieke variant van Durogesic in diskrediet gebracht. De door Janssen-Cilag toegepaste strategie had grote gevolgen, omdat deze zich richtte op alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg waarvan het vermoeden bestond dat zij Durogesic konden voorschrijven of verstrekken. Tegen het besluit van de nationale mededingingsautoriteit is beroep aangetekend bij het Parijse hof van beroep.

Tot slot kan de vraag naar generieke geneesmiddelen ook nodeloos beperkt worden door andere marktdeelnemers die hun eigen belangen proberen veilig te stellen. In maart 2009 trad de Spaanse mededingingsautoriteit op tegen verschillende verenigingen van apothekers over hun aanbevelingen tegen generieke geneesmiddelen van Laboratorios Davur⁵⁹. Na de introductie en het in de handel brengen van goedkopere generieke geneesmiddelen door Laboratorios Davur, hebben de verenigingen een collectieve apothekersboycot ingesteld tegen haar geneesmiddelen. Een apotheker heeft zelfs openlijk tegen Laboratorios Davur verklaard dat "[Laboratorios Davur's] commerciële strategie van lage prijzen voor mij voor aanzienlijke economische schade zorgt of kan zorgen, aangezien ik als apotheker een percentage van de uiteindelijke verkoopprijs ontvang" en dat "in de toekomst geen ander geneesmiddel van Laboratorios Davur in de apotheek [van de apotheker] te vinden zal zijn" (oorspronkelijke taal Spaans). Met het besluit werd aan verschillende van deze verenigingen een totaal aan boetes opgelegd van 1 miljoen EUR. Het besluit, waartegen beroep was aangetekend, werd door de hoven bevestigd voor drie van de vier verenigingen waaraan een boete was opgelegd, maar het bedrag van de boetes werd gehalveerd⁶⁰.

⁵⁸ Zie voor een andere zaak over fentanyl kader 6.

⁵⁹ Besluit van de Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia van 24 maart 2009.

⁶⁰ Besluit van de Audiencia Nacional van 18 januari 2011.

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

Bij onredelijke prijszettingen is feitelijk sprake van het misbruik van een machtspositie doordat patiënten en gezondheidszorgstelsels met buitensporig hoge prijzen worden opgezadeld.

4.2.1. Verbod op onredelijke prijszettingen door ondernemingen met een machtspositie en beperkingen ervan

Uitbuitingsgedrag door middel van onredelijke prijszetting (soms ook "buitensporige prijszetting" genoemd), is verboden op grond van de Europese mededingingsregels (artikel 102, onder 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 verbiedt⁶¹.

In hun onderzoek naar vermeende onredelijke prijzen, maken de mededingingsautoriteiten een zorgvuldige afweging tussen de noodzaak om dynamische doeltreffendheid en innovatie te belonen en de schade die dergelijke prijzen toebrengen aan consumenten en de maatschappij. Bovendien beoordelen zij of 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 in de EU blijkt dat een verhoogde mate van waakzaamheid op grond van mededingingsrecht gerechtvaardigd is als het gaat om prijszettingpraktijken in de farmaceutische sector.

4.2.2. Voorbeelden van zaken over onredelijke prijzen

De Europese mededingingsautoriteiten hebben een aantal zaken vervolgd waarin sprake was van onredelijke prijszetting in de farmaceutische sector met betrekking tot geneesmiddelen waarvan het octrooi was verlopen.

Kader 9: De Italiaanse zaak Aspen

In september 2016 heeft de Italiaanse mededingingsautoriteit de farmaceutische onderneming Aspen een boete van 5,2 miljoen EUR opgelegd wegens misbruik van haar machtspositie. De onderneming hanteerde onredelijke prijzen voor belangrijke geneesmiddelen in Italië⁶². Tot deze geneesmiddelen waarvan het octrooi was afgelopen, behoorden Leukeran, Alkeran, Purinethol en Tioguanine, die gebruikt werden voor de behandeling van kanker. Deze geneesmiddelen maakten deel uit van een groter pakket van farmaceutische producten, waarvoor Aspen in 2009 de verkooprechten van de originator-onderneming GlaxoSmithKline heeft gekocht. De mededingingsautoriteit oordeelde dat Aspen haar machtspositie in Italië misbruikt heeft door prijsverhogingen van tussen 300 % en 1 500 % op te leggen en richting het Italiaanse geneesmiddelenbureau bijzonder agressieve prijsonderhandelings technieken te hanteren. Aspen

⁶¹ Zaak 27/76 - *United Brands / Commissie*, arrest van het Hof van Justitie van 14 februari 1978; en zaak 177/16 - *AKAA/LAA*, arrest van het Hof van Justitie van 14 september 2017.

⁶² Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 29 september 2016.

heeft zelfs gedreigd *"over te gaan tot beëindiging van de levering"*, dat wil zeggen de geneesmiddelen terug te trekken als het bureau de prijsverhogingen niet zou accepteren. Nadat de prijsverhogingen waren aanvaard, sloot de consultant van Aspen als volgt af: *"Ik had niet verwacht de onderhandelingen zo positief af te sluiten. Ik herinner me dat je me in Rome vertelde dat het aanvankelijk overal leek op een 'mission impossible', en toen werden de prijsverhogingen altijd toegestaan ...Laten we het vieren!"*.

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 haar 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 bevestigd door de regionale administratieve rechtbank⁶³. Er is tegen dit vonnis in beroep gegaan voor de Italiaanse Raad van State.

In mei 2017 leidde de Commissie ook een formeel onderzoek in, omdat er zorgen bestonden dat Aspen Pharma mogelijk betrokken was bij onredelijke prijszetting voor de voornoemde geneesmiddelen tegen kanker in de rest van de EER (behalve Italië).⁶⁴

In december 2016 heeft de mededingingsautoriteit van het Verenigd Koninkrijk vastgesteld dat Pfizer en Flynn hun eigen machtspositie hebben misbruikt door onredelijke prijzen te hanteren voor phenytoin sodium-capsules (een epilepsiegeneesmiddel), die geproduceerd werden door Pfizer in het Verenigd Koninkrijk⁶⁵. Uit een intern document van Pfizer uit die tijd blijkt het volgende: *"We moeten bedenken hoe we dit bij patiënten en artsen kunnen brengen als 'geen verandering', en bij DH [ministerie van volksgezondheid van het VK] en betalers als 'verandering', zonder beschuldigd te worden van hypocrisie door een vertrouwensagenda na te streven en tegelijkertijd de kans te grijpen om de NHS [National Health Service] het vel over de oren te halen in [een] tijd van financiële crisis."*

In 2012 hebben Pfizer en Flynn overeenkomsten gesloten op grond waarvan Pfizer haar handelsvergunningen voor phenytoin sodium (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 voor levering aan Flynn lag echter tussen 780 % en 1 600 % hoger dan Pfizer distributeurs eerder rekende. Na de overdracht heeft Flynn Epanutin veralgemeend (zij begon het geneesmiddel onder haar generieke naam phenytoin sodium te verkopen, zonder merknaam) door gebruik te maken van een toen bestaande maas in de wet, waardoor voor generieke geneesmiddelen geen prijslimieten hoefden te worden gehanteerd (in tegenstelling tot merkgeneesmiddelen). Flynn verhoogde de prijzen voor distributeurs tot maar liefst 2 600 %, vergeleken met vorige prijsniveaus, toen het geneesmiddel als merk werd verkocht. De nationale mededingingsautoriteit heeft Pfizer een boete opgelegd van 84,2 miljoen GBP (103 miljoen EUR) en Flynn van 5,16 miljoen GBP (6,32 miljoen EUR). Op 7 juni 2018 heeft het Britse hof van beroep in mededingingszaken (Competition Appeal Tribunal) een uitspraak gedaan, waarin het vasthield aan verscheidene bevindingen van de

⁶³ Vonnis van de Tribunale Amministrativo Regionale voor Lazio van 26 juli 2017.

⁶⁴ Zie http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm

⁶⁵ Besluit van de mededingings- en marktautoriteit van 7 december 2016.

mededingings- en marktautoriteit (Competition and Markets Authority, CMA): de enge marktdefinitie en dat Pfizer en Flynn elk een machtspositie bezaten. Het hof verwierp echter de conclusies van de CMA inzake misbruik van de machtspositie en besloot uiteindelijk de zaak voor verdere behandeling terug te verwijzen naar de nationale mededingingsautoriteit voor verdere behandeling. De nationale mededingingsautoriteit heeft om toestemming verzocht om in beroep te gaan tegen het arrest van het Competition Appeal Tribunal.

Bij besluit van januari 2018⁶⁶ heeft de Deense mededingingsautoriteit vastgesteld dat CD Pharma (een farmaceutische distributeur) haar machtspositie in Denemarken heeft misbruikt door Amgros (een groothandel voor openbare ziekenhuizen) onredelijke prijzen te berekenen voor Syntocinon. Dit geneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel oxytocin, 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 DC 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 CD Pharma daarom misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie. Op 29 november 2018⁶⁷ heeft de Deense appelrechter in mededingingszaken het besluit van de Deense mededingingsautoriteit bevestigd.

4.3. Andere concurrentievervalsende praktijken die prijzen kunnen opdrijven

Evenals tegen gedragingen die de markttoetreding van generieke geneesmiddelen uitstellen en onredelijke prijzen voor geneesmiddelen opleggen, hebben de Europese mededingingsautoriteiten opgetreden tegen verschillende andere concurrentievervalsende praktijken die de prijzen van geneesmiddelen opdrijven of hoog houden. 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 (bijv. 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.

⁶⁶ Besluit van de Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen van 31 januari 2018.

⁶⁷ Arrest van de Konkurrenceankenævnet van 29 november 2018.

4.3.1. Coördinatie als middel om hogere prijzen te verkrijgen

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

In 2014 heeft de Italiaanse mededingingsautoriteit vastgesteld dat Hoffmann-La Roche en Novartis een concurrentievervalsende overeenkomst hadden gesloten, die erop gericht was het off-labelgebruik 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), maar niettemin werd Avastin vanwege de aanzienlijk lagere prijs regelmatig off-label voor de behandeling van oogziekten gebruikt, in plaats van Lucentis.

De nationale mededingingsautoriteit heeft vastgesteld dat Novartis en Hoffmann-La Roche een overeenkomst hadden gesloten die bedoeld was om een kunstmatig onderscheid aan te brengen tussen Avastin en Lucentis, terwijl deze geneesmiddelen, volgens de nationale mededingingsautoriteit, in alle opzichten even goed waren voor de behandeling van oogziekten. 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. Dit blijkt uit een interne presentatie van Novartis: *"Benut veiligheidsgegevens en verklaringen van de regelgever tegen ongeoorloofd intraoculair gebruik van bevacizumab voor natte LMD om off-labelerosie te voorkomen"*. 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. Hoffmann-La Roche kreeg een boete opgelegd van 90,6 miljoen EUR en Novartis van 92 miljoen EUR⁶⁸.

In het beroep in tweede aanleg tegen het besluit van de nationale mededingingsautoriteit, heeft de Italiaanse Raad van State een prejudicieel verzoek tot het Hof van Justitie gericht met betrekking tot verschillende kwesties omtrent de uitleg van artikel 101 VWEU. In zijn antwoord hierop heeft het Hof van Justitie onder andere bepaald dat i) in beginsel een geneesmiddel dat off-label gebruikt wordt voor dezelfde therapeutische indicaties als een ander product dat on-label gebruikt wordt, tot dezelfde productmarkt kan worden gerekend en dat ii) verspreiding van misleidende informatie over de veiligheid van een off-labelgeneesmiddel aan autoriteiten, medische beroepsbeoefenaars en het algemene publiek, een mededingingsbeperkende strekking kan hebben⁶⁹.

⁶⁸ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 27 februari 2014.

⁶⁹ 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.

In een andere zaak stelde de Spaanse mededingingsautoriteit vast dat een overeenkomst tussen een vereniging van apothekers in Castilla-La Mancha en de regionale gezondheidsdienst, tot marktverdeling heeft geleid, omdat daarmee een rotatie tussen apothekers werd geïntroduceerd voor de levering van geneesmiddelen aan centra voor gezondheidszorg.⁷⁰ Het hof van beroep⁷¹ en het hooggerechtshof⁷² hebben het besluit van de nationale mededingingsautoriteit in al zijn onderdelen bevestigd.

Andere voorbeelden van gevallen waarin werd opgetreden tegen collusie, zijn besluiten van de Hongaarse mededingingsautoriteit in 2015 (manipulatie van aanbestedingen van ziekenhuizen)⁷³, de Sloveense mededingingsautoriteit in 2013 (manipulatie van aanbestedingen, prijsafspraken tussen groothandelaren en distributeurs, marktverdeling en uitwisseling van prijs- en verkoopinformatie)⁷⁴, de Deense mededingingsautoriteit in 2014 (coördinatie tussen groothandelaren met betrekking tot vergoedingen en andere handelsvoorwaarden)⁷⁵ en de Duitse mededingingsautoriteit in 2017 (uitwisseling van gevoelige informatie tussen groothandelaren via een gemeenschappelijk IT-systeem)⁷⁶. In 2015 heeft de Italiaanse mededingingsautoriteit een toezeggingsbesluit vastgesteld op grond waarvan Novartis en Italfarmaco hun marktgedrag aanpassen en hun co-marketingovereenkomst wijzigen moesten⁷⁷. De bindende toezeggingen namen de zorgen van de nationale mededingingsautoriteiten omtrent de uitwisseling van gevoelige informatie en de samenwerking in regionale openbare aanbestedingen enigszins weg.

In een toezeggingsbesluit uit 2011 heeft de Litouwse mededingingsautoriteit mogelijke verticale prijsafspraken in overeenkomsten tussen producenten en groothandelaren aangepakt⁷⁸. In deze overeenkomsten was afgesproken dat groothandelaren en producenten de detailhandelprijzen van geneesmiddelen zouden coördineren, waardoor de prijzen van geneesmiddelen voor de patiënt mogelijk zouden toenemen. Deze afspraken werden door de aanvaarde toezeggingen tenietgedaan.

4.3.2. Bemoelijkijking van de mededinging voor concurrenten

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.

Zo stelde de Cypriotische mededingingsautoriteit in 2013 vast dat de distributeurs Phadisco en Wyeth Hellas (vervolgens overgenomen door Pfizer Hellas) hun machtsposities in de markt voor pneumokokkenvaccins misbruikten, door artsen en

⁷⁰ Besluit van de Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia van 14 april 2009.

⁷¹ Besluit van de Audiencia Nacional van 6 juni 2012.

⁷² Besluit van de Tribunal Supremo van 9 maart 2015.

⁷³ Besluit van de Gazdasági Versenyhivatal van 14 september 2015.

⁷⁴ Besluit van de Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence van 14 oktober 2013.

⁷⁵ Besluit van de Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen van 24 november 2014.

⁷⁶ Besluit van de Bundeskartellamt van 27 april 2017.

⁷⁷ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 4 juni 2015.

⁷⁸ Besluit van de Konkurencijos tarybą van 21 juli 2011.

apothekers kortingen aan te bieden. Dit verstoorde de concurrentie van andere marktdeelnemers⁷⁹.

In 2015 stemde de Italiaanse mededingingsautoriteit in met door ICE (Industria Chimica Emiliana) gedane toezeggingen inzake de levering van cholzuur (gebruikt voor de productie van een geneesmiddel voor leverziekten)⁸⁰. De nationale mededingingsautoriteit had het vermoeden dat ICE haar machtspositie misbruikte door uitsluitingspraktijken toe te passen. Dit gebeurde door de aanvoer van rundergal (de grondstof die nodig is om cholzuur te produceren) te hinderen en zo daadwerkelijke concurrentie, die ten gunste komt van patiënten en het Italiaanse gezondheidszorgstelsel, te verhinderen. Om deze bezwaren weg te nemen, zegde ICE toe bepaalde hoeveelheden rundergal op de markt af te zetten tegen prijzen die concurrentie door andere producenten mogelijk maakte.

In 2011 heeft de Roemeense mededingingsautoriteit drie besluiten vastgesteld tegen een aantal ondernemingen dat de parallelhandel in geneesmiddelen beperkte, waardoor het voor distributeurs uit het ene land (Roemenië) moeilijker was in de markten van andere landen de concurrentie aan te gaan⁸¹. De door de onderzochte ondernemingen gehanteerde mechanismen omvatten contractbepalingen i) die de uitvoer van geneesmiddelen verboden of beperkten, ii) die het mogelijk maakten te controleren of distributeurs het uitvoerverbod nakwamen en iii) waarmee schendingen van het verbod konden worden bestraft. De in de drie gevallen door de Roemeense mededingingsautoriteit opgelegde boetes bedroegen in totaal 59,4 miljoen RON (circa 12,75 miljoen EUR). Ook verschillende andere nationale mededingingsautoriteiten (bijv. de Spaanse en de Griekse) hebben verschillende kwesties in verband met beperkingen van de parallelhandel aangepakt.

4.4. Concentratiecontrole en betaalbare geneesmiddelen

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

4.4.1. 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 mededinging van originator-geneesmiddelen, generieke geneesmiddelen of biosimilaire geneesmiddelen. Zo kan een fusie tussen een originator-onderneming en een generieke

⁷⁹ Besluit van de Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού van 12 april 2013.

⁸⁰ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 15 juli 2015.

⁸¹ Besluiten van de Consiliul Concurenței van 28 oktober 2011 en besluit van de Consiliul Concurenței van 27 december 2011.

onderneming de prijsconcurrentie tussen de producten van de originator-onderneming en de goedkopere varianten ervan, aanzienlijk in de weg staan. Generieke geneesmiddelen zijn doorgaans even goed als het originator-product en er wordt voornamelijk op prijs geconcentreerd⁸².

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 markt⁸³.

4.4.2. Hoe voorkomt concentratiecontrole prijsverhogingen door fusies?

EU-regels inzake concentratiecontrole bieden de Commissie de mogelijkheid in te grijpen als een fusie mogelijk nadelig uitpakt voor de concurrentie. Een goed voorbeeld hiervan is de zaak *Teva/Allergan*, waarin Teva, wereldwijd de grootste generieke onderneming, met de aankoop van Allergan haar grootste concurrent in een aantal markten praktisch dreigde uit te schakelen.

Kader 10: De zaak *Teva/Allergan*

In maart 2016 heeft de Commissie vastgesteld dat de fusie de prijsconcurrentie in een aantal markten zou afzwakken. Zij keurde de overname van het generieke deel van Allergan Generics door Teva Pharmaceutical Industries dan ook pas goed nadat Teva had toegezegd relevante delen van de overgenomen onderneming af te stoten aan zelfstandige kopers.

Voor de transactie was Teva wereldwijd al de grootste producent van generieke geneesmiddelen en Allergan stond wat dat betreft op nummer vier. De transactie had betrekking op honderden generieke geneesmiddelen die al op de markt waren en nog in ontwikkeling waren. Nog nooit had er in de farmaceutische sector een zo grote transactie plaatsgevonden, niet alleen qua omvang, maar ook wat het aantal markten betreft, waarop de generieke producten van de ondernemingen concurreerden.

Uit het marktonderzoek door de Commissie kwam naar voren dat sprake was van directe prijsconcurrentie tussen alle varianten van een bepaalde molecule waarvan het octrooi was verlopen (inclusief generieke geneesmiddelen en het originator-product waarvan het octrooi was verlopen) en dat voor een aantal producten de concurrentie door de fusie zou worden ingeperkt. Dientengevolge heeft de Commissie potentiële mededingingsbezwaren vastgesteld voor een groot aantal geneesmiddelen in de hele EU.

Ook op basis van de totale marktpositie van de partijen die generieke geneesmiddelen leveren op nationaal niveau, heeft de Commissie vastgesteld dat de partijen in sommige lidstaten tot de grootste marktspelers op het gebied van generieke geneesmiddelen behoorden en bovendien elkaars grootste concurrenten waren. Daarom heeft de Commissie naar de mogelijke gevolgen van de fusie voor de prijzen gekeken, niet alleen voor specifieke producten, maar ook wat betreft de hele portefeuille van generieke geneesmiddelen van de partijen.

Zo waren Teva en Allergan in het Verenigd Koninkrijk, waar de prijzen van generieke geneesmiddelen vrij tot stand komen, de enige spelers in de markt voor generieke geneesmiddelen die hun portefeuille van geneesmiddelen direct (zonder tussenkomst van tussenpersonen) aan apothekers konden verkopen. Alle andere partijen moesten hun inkoop via

⁸² De Commissie verwijst in een aantal besluiten naar de homogene aard van generieke geneesmiddelen, bijvoorbeeld in M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Dit zijn de zogenaamde "niet-gecoördineerde of unilaterale effecten" op de prijs.

groothandelaren laten verlopen. Vanwege dit specifieke marktkenmerk, heeft de Commissie vastgesteld dat Teva en Allergan een unieke prijsconcurrentiedruk op elkaar uitoefenden in hun betrekkingen met apothekers. Deze concurrentiedruk zou door de fusie worden weggenomen en de wegvallende prijsconcurrentie zou de prijzen voor consumenten opvoeren.

Om de zorgen van de Commissie, waaronder het risico van prijsverhogingen, weg te nemen, kwamen de ondernemingen met maatregelen. In het bijzonder zegden zij toe het merendeel van het generieke deel van Allergan Generics in Ierland en het Verenigd Koninkrijk, inclusief een productiebedrijf en de volledige verkooporganisatie, te verkopen aan een geschikte onafhankelijke koper.

De rol die de Commissie speelt in een fusie waarbij verplichtingen zijn aangegaan (besluit met een voorwaardelijke goedkeuring), stopt niet met het 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.).

Hoewel de fusie tussen Teva en Allergan een van de grootste in de farmaceutische sector is, is het een van de vele waarbij, dankzij onderzoek van de Commissie, zorgen over mogelijke prijsstijgingen zijn vastgesteld en aangepakt door toe te werken naar afstoting om te voorkomen dat concentraties tot nadelige prijseffecten zouden leiden. De Commissie heeft ingegrepen bij fusies tussen originator-ondernemingen en generieke ondernemingen (bijv. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), tussen generieke ondernemingen onderling (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) en tussen originator-ondernemingen onderling (GSK/Novartis betreffende menselijke vaccins).

4.4.3. Concentratiecontrole draagt tevens bij aan behoud van prijsdruk van biosimilaire geneesmiddelen

Bij de beoordeling door de Commissie ligt de focus op de instandhouding van de prijsconcurrentie, niet alleen bij fusies waarbij het om synthetische geneesmiddelen gaat, maar ook bij fusies waarbij biologische geneesmiddelen betrokken zijn⁸⁴. Het gebruik van biologische geneesmiddelen behoort tot de duurste therapieën en neemt gestaag toe. Wereldwijd worden jaarlijks voor miljarden euro's van dit soort geneesmiddelen verkocht. Bij elke markttoetreding van een biosimilaire geneesmiddel wordt de concurrentie groter en nemen prijzen verder af. Concurrentie van biosimilaire geneesmiddelen kan daarom grote besparingen voor onze gezondheidszorgstelsels opleveren en daardoor kunnen meer patiënten van goedkopere biologische therapieën profiteren. De bemoeienis van de Commissie met de overname van Hospira door Pfizer is hier een duidelijk voorbeeld van.

Kader 11: De zaak Pfizer/Hospira

In 2015 heeft de Commissie de overname van Hospira door Pfizer goedgekeurd. Hierop waren maatregelen van toepassing die moesten waarborgen dat de prijsconcurrentie tussen biosimilaire

⁸⁴ Zie Kader 5.

geneesmiddelen behouden bleef, aangezien met de beoogde fusie twee concurrerende *infiximab*-biosimilaire geneesmiddelen in het bezit van Pfizer zouden komen (*Inflectra* van Hospira en een biosimilaire geneesmiddel in de pijplijn van Pfizer)⁸⁵.

Infiximab werkt door het blokkeren van de tumornecrosefactor en wordt gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten (zoals reumatoïde artritis). Het oorspronkelijke geneesmiddel, Remicade, is ontwikkeld door Johnson & Johnson en door Merck Sharp & Dohme in Europa op de markt gebracht. Vóór de fusie was er slechts één infiximab-biosimilaire geneesmiddel op de markt die door twee partijen onafhankelijk van elkaar werd verhandeld: Celltrion, de ontwikkelaar van het biosimilaire geneesmiddel, die het onder de naam "Remsima" op de markt bracht, en Hospira (merknaam "Inflectra").

Hospira's Inflectra en Celltrion's Remsima waren hetzelfde geneesmiddel en stonden dan ook bij artsen en kopers als volledig uitwisselbaar bekend. Daardoor concurreerden zij uitsluitend op prijs. Omdat er echter weerstand tegen bestond stabiële patiënten die Remicade kregen toegediend, over te laten gaan op biosimilaire kopieën, zorgden infiximab-biosimilaire geneesmiddelen voor slechts een beperkte concurrentiedruk op het oorspronkelijke geneesmiddel Remicade.

Met de transactie zou Hospira's Inflectra in de productportefeuille van Pfizer terecht zijn gekomen, naast het *infiximab* in de pijplijn van Pfizer, dat nog op de markt moest worden gebracht. Daardoor zouden in twee alternatieve scenario's voor Pfizer mogelijk de prikkels worden weggenomen om de concurrentie aan te gaan. In het eerste scenario zou Pfizer de ontwikkeling van haar eigen biosimilaire geneesmiddel uitstellen of stopzetten en zich richten op het overgenomen product van Hospira. Los van de gevolgen voor innovatie⁸⁶, zou hierdoor de toekomstige prijsconcurrentie tussen biosimilaire geneesmiddelen afzwakken, omdat nieuwkomers een agressieve prijszetting zouden moeten hanteren om marktaandeel van gevestigde leveranciers af te pakken. In het tweede scenario zou Pfizer voorrang geven aan de ontwikkeling van haar eigen biosimilaire geneesmiddel en het product van Hospira weer overdragen aan Celtrion. Daardoor zou de bestaande hevige prijsconcurrentie tussen Hospira's Inflectra en Celltrion's Remsima worden weggenomen, die tot de aanzienlijke prijsverlaging ten opzichte van het oorspronkelijke product, Remicade, had geleid.

Om dergelijke gevolgen te vermijden en te zorgen dat voldoende biosimilaire geneesmiddelen op de markt komen en prijsdruk uitoefenen op de dure biologische referentieproducten, hebben de ondernemingen voorgesteld dat het in ontwikkeling zijnde *infiximab* in de pijplijn van Pfizer, wordt afgestoten aan een geschikte koper. Hiermee heeft de Commissie ingestemd. In februari 2016 heeft Novartis de aanschaf van het afgestoten deel aangekondigd.

⁸⁵ Besluit van de Commissie in zaak M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Op de effecten voor innovatie wordt dieper ingegaan in hoofdstuk 5.

5. CONCURRENTIE BEVORDERT INNOVATIE EN VERGROOT HET AANBOD VAN GENEESMIDDELEN

Zoals wordt beschreven in paragraaf 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 (bijv. 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.

5.1. Handhaving van antitrustregels bevordert innovatie en keuze

In paragraaf 5.1 wordt beschreven hoe handhaving bijdraagt aan een betere keuze voor en toegang tot innoverende 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 paragraaf 5.2 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 innovatie⁸⁷.

5.1.1. 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 innoverende producten in aanraking te komen. Handhaving van antitrustregels kan ervoor zorgen dat ondernemingen hun macht niet misbruiken of afspraken maken die innovatie tegengaan.

Zo kon de Commissie in 2011 een antitrustonderzoek afsluiten dat was ingesteld naar aanleiding van beschuldigingen dat de Duitse farmaceutische onderneming Boehringer Ingelheim nietszeggende octrooien zou hebben aangevraagd voor nieuwe behandelingen voor chronisch obstructieve longziekte (COPD). Het onderzoek van de Commissie richtte zich op het vermeende misbruik door Boehringer van het octrooisysteem in verband met

⁸⁷ 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.

combinaties van drie brede categorieën van werkzame bestanddelen voor de behandeling van COPD met een nieuw werkzaam bestanddeel dat ontdekt was door de Spaanse farmaceutische onderneming Almirall. Almirall was bezorgd dat de octrooiaanvragen van Boehringer tot gevolg zouden kunnen hebben dat de markttoetreding van het concurrerende geneesmiddel van Almirall, zou worden tegengehouden of aanzienlijk zou worden uitgesteld.

In 2011 sloten de ondernemingen een schikkingsovereenkomst die de zorgen van de Commissie weg nam door de vermeende blokkeringen op te heffen en daarmee de weg vrij te maken voor de lancering van concurrerende producten door Almirall (klager in deze zaak), zodat de Commissie geen redenen meer had om deze zaak voort te zetten.

Zoals ook door het Gerecht erkend is in de zaak *AstraZeneca*, nemen beperkingen van de markttoetreding van generieke geneesmiddelen de prikkels voor farmaceutische ondernemingen weg om in innovatie te investeren, omdat door de markttoetreding van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk wordt afgedwongen dat de onderneming haar marktexclusiviteit kwijtraakt. In dit verband dragen handhavingsactiviteiten gericht op het wegnemen van belemmeringen voor de markttoetreding van generieke geneesmiddelen, direct bij tot innovatie in de farmaceutische sector.

Indien een gevestigde onderneming langer op exclusiviteit voor haar bestaande product kan rekenen dan zij volgens het toepasselijke rechtstelsel recht op heeft, kan dat van invloed zijn op haar prikkels om innovatierisico's te nemen.

In de voornoemde zaak *Servier*⁸⁸, paste Servier een strategie toe om de markttoetreding van generieke geneesmiddelen van haar blockbuster-geneesmiddel perindopril (Coversyl) uit te stellen, door met name een aantal concurrenten die op het punt stonden een generieke variant van perindopril op de markt te brengen, uit te schakelen. Door de markttoetreding van generieke geneesmiddelen uit te stellen, had Servier niet alleen extra tijd om hoge opbrengsten uit Coversyl te halen (dat Servier betitelde als haar "*melkkoeproduct*"), maar ook om haar patiëntenbestand te laten overgaan op het follow-on-geneesmiddel Bio-Coversyl, dat ten opzichte van het oude geneesmiddel geen klinische voordelen bood. Toen een secundair octrooi, dat de hoeksteen van de strategie van Servier tegen generieke geneesmiddelen was en dat Servier trachtte te beschermen met onrechtmatige pay-for-delay-overeenkomsten en de verwerving van technologie, uiteindelijk nietig werd verklaard, was de reactie van Servier hierop: "*4 jaar gewonnen – groot succes*", verwijzend naar de termijn die verstreken was sinds het basisoctrooi op een chemische verbinding voor perindopril was verlopen⁸⁹.

Handhaving van antitrustregels kan ook de keuze voor patiënten verbeteren door bescherming van hun toegang tot beschikbare behandelingen. Zo stelde in april 2012 de Portugese mededingingsautoriteit vast dat Roche Farmacêutica Química ("Roche") misbruik maakte van haar machtspositie door in aanbestedingen van ziekenhuizen voor meerdere producten rabatten te geven. De onderneming werd daarvoor een boete opgelegd van 900 000 EUR⁹⁰. Met deze kortingen schepte Roche de verplichting om andere geneesmiddelen aan te schaffen en gebruikte zo haar machtspositie voor sommige

⁸⁸ Besluit van de Commissie van 9 juli 2014 in zaak COMP/AT.39612 – *Servier*. Zie paragraaf 4.1.1.

⁸⁹ Besluit van de Commissie van 9 juli 2014 in zaak COMP/AT.39612 – *Servier*, punten 225, 2768 en 2984.

⁹⁰ Besluit van de Autoridade da Concorrência van 12 april 2012.

van de aanbestede geneesmiddelen om concurrenten van de andere geneesmiddelen uit te sluiten. De kortingsregeling begunstigde bijvoorbeeld de verkoop van het biologische geneesmiddel NeoRecormon (epoetin beta voor de behandeling van bloedarmoede) van Roche, ten nadele van het concurrerende geneesmiddel Aranesp(R), dat door Amgen (in deze zaak de klager) op de markt werd gebracht. De nationale mededingingsautoriteit heeft vastgesteld dat de concurrentievervalsende kortingsregeling van Roche het voor concurrenten onmogelijk heeft gemaakt succesvol aan aanbestedingen van ziekenhuizen mee te doen, waardoor voor hen de mogelijkheid en de prikkels om tot de markt toe te treden en uit te breiden, werden weggenomen. Uiteindelijk kan dit gevolgen hebben gehad voor de geneesmiddelkeuze voor ziekenhuisartsen en patiënten. Tegen dit besluit is geen beroep aangetekend.

Het besluit van de Italiaanse mededingingsautoriteit in de eerder genoemde zaak *Hoffmann La Roche*⁹¹ was eveneens bevorderlijk voor de keuze voor patiënten, aangezien daarmee hun toegang tot Avastin werd gewaarborgd, een oncologisch geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van een specifieke oogziekte (LMD). Het Hof van Justitie heeft recentelijk bepaald dat een dergelijk off-labelgebruik van geneesmiddelen (d.w.z. gebruik voor andere behandelingen dan waarvoor het een handelsvergunning heeft verkregen, onder de verantwoordelijkheid van een voorschrijvend arts) in beginsel niet in strijd is met EU-wetgeving⁹².

5.1.2. 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. Zo biedt bijvoorbeeld de Europese groepsvrijstellingsverordening voor O&O-overeenkomsten⁹³ vanuit de handhaving van het mededingingsrecht een grote veilige haven voor O&O-overeenkomsten tussen concurrenten (mits aan bepaalde voorwaarden voor marktaandelen van de ondernemingen is voldaan en de overeenkomst geen strenge concurrentiebeperkingen bevat). De groepsvrijstellingsverordening wordt verder uitgelegd in de bijbehorende richtsnoeren inzake horizontale samenwerking⁹⁴.

⁹¹ Besluit van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 27 februari 2014. Zie ook paragraaf 4.3.1.

⁹² Arrest van het Hof van Justitie van 23 januari 2018.

⁹³ 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).

⁹⁴ Mededeling van de Commissie, Richtsnoeren inzake de toepasselijkheid van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op horizontale samenwerkingsovereenkomsten (PB C 11 van 14.1.2011, blz. 1).

5.2. 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.

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

Consolidatie van een sector kan 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.

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 winstgevend 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 innoverende 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. Indien de Commissie dergelijke scenario's mogelijk acht, geeft zij de fuserende partijen kennis van haar bezwaren tegen de transactie. Worden deze zorgen niet weggenomen, dan kan zij de fusie tegenhouden.

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

Concentratiecontrole moet voorkomen dat de transactie de concurrentie, en ook de concurrentie op innovatie⁹⁵, niet 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 pijnpijn of onderliggende O&O-mogelijkheden behoren.

Verscheidende recente onderzoeken naar fusies draaiden om innoverende 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.

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. Een goed voorbeeld hiervan is de fusie van *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*. In dit geval vroeg de Commissie zich af of de overnemende onderneming door de fusie nog voldoende prikkels zou voelen om de O&O voor levensreddende geneesmiddelen bij kanker voort te zetten.

Kader 12: De zaak *Novartis/GSK Oncology*

In 2015 heeft de Commissie vastgesteld dat de fusie mogelijk de ontwikkeling van bepaalde op komst zijnde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker in de weg zou staan. Op grond van de toezegging om bepaalde bedrijfsonderdelen af te stoten en deze van de fusie uit te sluiten, werd de fusie toch goedgekeurd.

Door de fusie zou Novartis onder andere twee oncologische geneesmiddelen van GSK in bezit hebben gekregen, die in de handel zijn gebracht voor de behandeling van huidkanker en onderzocht worden op behandelingsmogelijkheden voor eierstokkanker en andere kankers. De twee geneesmiddelen vormden een directe concurrent voor ontwikkelingsprojecten in de pijnpijn van Novartis, waardoor sprake zou zijn van dubbele klinische programma's. De Commissie was bezorgd dat Novartis voor elk van de twee overlappende geneesmiddelen een van de parallelle O&O-programma's zou stopzetten, omdat deze langdurig en kostbaar zouden zijn. In haar beoordeling woog de Commissie de voordelen voor patiënten en het gezondheidszorgstelsel van deze twee in ontwikkeling zijnde innoverende geneesmiddelen mee, die verwacht konden worden voor de behandeling van verschillende vormen van kanker waarvoor de geneesmiddelen werden getest.

Om de voortzetting van de innovatie van deze pijnpijnprojecten veilig te stellen, kwam Novartis met maatregelen: zij zou een van de geneesmiddelen teruggeven aan de eigenaar en licentiegever ervan, Array BioPharma Inc. (Array), en het andere geneesmiddel afstoten aan Array. Bovendien zegde Novartis toe op zoek te gaan naar een geschikte partner voor Array die in plaats van Novartis met Array zou kunnen samenwerken aan de verdere ontwikkeling en verhandeling van de twee geneesmiddelen in de EER. De Commissie heeft Pierre Fabre goedgekeurd als partner voor Array.

⁹⁵ Zie voor de mogelijke gevolgen van een fusie voor de concurrentie in het bijzonder Richtsnoeren voor de beoordeling van horizontale fusies op grond van de Verordening van de Raad inzake de controle op concentraties van ondernemingen, 2004/C 31/03, punt 38.

De Commissie blijft erop toezien dat de toezeggingen worden nagekomen, aangezien er nog steeds klinische tests van de twee door Novartis afgestoten geneesmiddelen gaande zijn. Recente ontwikkelingen in vergevorderde klinische tests hebben veelbelovende resultaten opgeleverd voor beide geneesmiddelen, die in de nabije toekomst op de markt zouden kunnen komen.

Zonder maatregel zouden deze twee geneesmiddelen waarschijnlijk niet verder zijn ontwikkeld. Het is dan ook aannemelijk dat de maatregel heeft geholpen de innovatie in stand te houden en meer concurrentie teweeg te brengen bij de behandeling voor huidkanker en andere tumoren. Daardoor hebben patiënten een ruimere keuze aan innovatieve behandelingen en betere zorg.

Bij sommige fusies tussen originator-ondernemingen⁹⁶ heeft de Commissie getracht mededingingsbezwaren weg te nemen ten aanzien van geneesmiddelen in de pijplijn die in een vergevorderd stadium van de ontwikkeling verkeerden. In andere gevallen bestonden ook zorgen omtrent de mededinging in gevallen waarin de fusie tot afnemende prikkels zou leiden voor innovatie van geneesmiddelen in de pijplijn die in een vroeger stadium van de ontwikkeling verkeerden, bijvoorbeeld in de eerste stadia van klinische tests.

Dit was bijvoorbeeld het geval in het besluit in de zaak *Novartis/GSK Oncology*, waarbij de Commissie bezwaren had vastgesteld op het gebied van innovatie die te maken hadden met geneesmiddelen in de pijplijn die in zowel vroege als vergevorderde stadia van de ontwikkeling verkeerden. Deze benadering zien we terug in de zaak *Johnson & Johnson/Actelion*. In deze zaak, waarin twee concurrerende geneesmiddelen tegen slapeloosheid in de pijplijn in Fase II van klinische tests verkeerden, moesten mededingingsbezwaren door maatregelen worden weggenomen.

Kader 13: De zaak *Johnson & Johnson/Actelion*

In haar besluit van juni 2017 heeft de Commissie bepaald dat een van de twee parallelle projecten voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen tegen slapeloosheid, na de fusie zou kunnen worden geschrapt, maar zij keurde de overname van Actelion door Johnson & Johnson (J&J) goed op grond van door de onderneming aangeboden maatregelen.

Hoewel de activiteiten van de twee ondernemingen elkaar grotendeels aanvulden, ontwikkelden zij onafhankelijk van elkaar innoverende geneesmiddelen tegen slapeloosheid. Actelion deed dit alleen en J&J samen met haar partner Minerva.

Beide geneesmiddelen waren gebaseerd op een nieuw werkingsmechanisme, bekend als orexin antagonisten, die al bewezen minder mogelijke bijwerkingen vertoonden en minder verslavend waren dan bestaande behandelingen tegen slapeloosheid. Omdat er weinig andere concurrerende pijplijnprogramma's bestonden, maakte de Commissie zich zorgen dat schrapping van een van de parallelle ontwikkelingsprojecten nadelig zou kunnen zijn voor de concurrentie op innovatie.

J&J kwam met maatregelen die ervoor moesten zorgen dat de ontwikkeling van beide onderzoeksprogramma's naar slapeloosheid niet in het gedrang zou komen en dat de klinische tests van beide geneesmiddelen zouden worden voortgezet. Deze maatregelen bestonden met name uit twee elkaar aanvullende verbintenissen:

- J&J deed de toezegging geen invloed te zullen uitoefenen op strategische beslissingen over de ontwikkeling van het geneesmiddel in de pijplijn van Actelion. Zij verplichtte zich ertoe haar investering te beperken tot een klein minderheidsbelang in de onderneming die dit geneesmiddel in de pijplijn zal ontwikkelen⁹⁷, in deze onderneming geen bestuurslid te

⁹⁶ M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme, enz.

⁹⁷ Als onderdeel van de oorspronkelijke fusieovereenkomst tussen J&J en Actelion, moesten de O&O-programma's van Actelion die in een vroeg stadium verkeerden, inclusief dat van haar geneesmiddel

benoemen en geen informatie over het geneesmiddel tegen slapeloosheid in de pijnlijn te zullen ontvangen.

- Wat betreft haar eigen geneesmiddel in de pijnlijn, heeft J&J haar partner Minerva de volledige controle over de internationale ontwikkeling ervan gegeven en toegezegd de financiering van het project voort te zetten, als waarborg dat het programma onafhankelijk zou worden ontwikkeld.

De Commissie heeft vastgesteld dat deze maatregelen voldoende waren om de mededingingsbezwaren weg te nemen. Door deze maatregelen zouden patiënten en het gezondheidszorgstelsel namelijk geen nadeel van de transactie ondervinden, omdat de fusie niet tot een afname van de variëteit aan geneesmiddelen zou leiden of tot een toekomstige afname van de concurrentie. Op grond daarvan heeft de Commissie de transactie goedgekeurd.

In de voornoemde fusiezaak *Pfizer/Hospira*⁹⁸ was de Commissie niet alleen bezorgd dat de overname door Pfizer van het concurrerende project van Hospira betreffende de ontwikkeling van het biosimilaire geneesmiddel infliximab tot hogere prijzen zou leiden, maar ook dat de schrapping van een van de twee parallelle ontwikkelingsprojecten nadelig zou zijn voor innovatie en voor de keuze voor patiënten. Hoewel biosimilaire geneesmiddelen dezelfde therapeutische werking hebben en klinisch gelijkwaardig zijn aan het oorspronkelijke biologische geneesmiddel, zijn het geen exacte kopieën van elkaar. Daarom bestaat er enige ruimte voor productdifferentiatie en niet-prijsconcurrentie tussen verschillende biosimilaire geneesmiddelen van dezelfde molecule. Dankzij de maatregel waarmee Pfizer haar *infliximab*-project heeft afgestoten aan Novartis, was de Commissie verzekerd van toekomstige innovatie op het gebied van biosimilaire geneesmiddelen en zou het belangrijke ontwikkelingsproject niet uit het concurrentielandschap verdwijnen.

tegen slapeloosheid in de pijnlijn, worden overgedragen aan een nieuw op te richten onderneming waarin J&J een minderheidsbelang zou nemen en die J&J zou financieren.

⁹⁸ Zie kader 11.

6. CONCLUSIE

Dit overzicht en de vele specifieke voorbeelden van onderzochte mededingingszaken waarover de Europese mededingingsautoriteiten sinds 2009 een besluit hebben vastgesteld, tonen aan dat handhaving van antitrustwet- en fusieregels er aanzienlijk toe bijdraagt dat patiënten en gezondheidszorgstelsels toegang hebben tot betaalbare en innoverende geneesmiddelen en behandelingen. Hoewel de autoriteiten zich prioritair op de belangrijkste zaken moeten richten, laten de aangehaalde handhavingszaken duidelijk zien dat zij bereid zijn tot het doen van onderzoek.

Het uitgebreide onderzoek van de Commissie uit 2009 naar belemmeringen voor de goede werking van de mededinging in de farmaceutische sector, maakte de weg vrij voor een reeks handhavingsacties door de Europese mededingingsautoriteiten. Sindsdien hebben de Europese mededingingsautoriteiten hun handhavingsactiviteiten geïntensiveerd. Ook ondernamen zij in het belang van patiënten en gezondheidszorgstelsels actie tegen concurrentievervalsende praktijken die tot dan toe nog niet in besluiten in mededingingszaken waren aangepakt. Deze besluiten (en daaraan gerelateerde gerechtelijke arresten) bieden marktdeelnemers een waardevolle leidraad en voorkomen toekomstige inbreuken.

De Europese mededingingsautoriteiten hebben zich verbonden tot het nemen van doeltreffende maatregelen tegen concurrentievervalsende gedragingen door ondernemingen en het voorkomen van schadelijke fusies. Ondanks aanzienlijk inspanningen om tot een betere concurrentie op prijs en innovatie te komen door middel van verstrekking van leidraad en afschrikking door precedentes, blijft handhaving van het mededingingsrecht als aanvulling op wetgevings- en regelgevingsmaatregelen noodzakelijk.

De handhavingsresultaten uit het verleden bieden de mededingingsautoriteiten een solide basis om hun handavingsinspanningen voort te zetten en te verbeteren en het mededingingsrecht in de farmaceutische sector in de toekomst streng te handhaven. De autoriteiten moeten waakzaam blijven en proactief onderzoek verrichten naar mogelijke concurrentievervalsende situaties, ook als het om door ondernemingen toegepaste nieuwe praktijken of nieuwe trends in de sector gaat. Daarbij valt te denken aan het toenemende belang van biosimilaire geneesmiddelen. Waarborgen dat een doeltreffende handhaving van het mededingingsrecht ertoe bijdraagt dat patiënten en gezondheidszorgstelsels toegang hebben tot betaalbare en innoverende geneesmiddelen, is een prioriteit voor de Commissie.