



Datum van
inontvangstneming

:

18/06/2018

Zaak C-307/18

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

7 mei 2018

Verwijzende rechter:

Competition Appeal Tribunal (Verenigd Koninkrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

27 maart 2018

Appellanten:

Generics (UK) Ltd

GlaxoSmithKline plc

Xellia Pharmaceuticals ApS

Alpharma LLC,

Actavis UK Ltd

Merck KGAA

Verweerster:

Competition and Markets Authority

Voorwerp van het hoofdgeding

De procedure voor de verwijzende rechter betreft overeenkomsten die zijn gesloten tussen de houder van een octrooi op een farmaceutisch geneesmiddel [in casu GlaxoSmithKline plc (hierna: „GSK”)] en verscheidene ondernemingen die met een generieke versie van het geneesmiddel tot de markt willen toetreden [de drie in deze zaak aan de orde zijnde overeenkomsten zijn gesloten met Norton Healthcare Ltd, handelend onder de naam IVAX Pharmaceuticals UK (hierna: „IVAX”), Generics (UK) Ltd (hierna: „GUK”; ten tijde van de feiten een

dochteronderneming van Merck), en Alpharma Ltd (hierna: „Alpharma”; thans Actavis UK Ltd, in dezelfde groep als Xellia en Alpharma LLC] waarbij de eerstgenoemde contanten of met contanten gelijk te stellen voordelen aan de laatstgenoemden heeft overgedragen als tegenprestatie voor het staken of uitstellen van hun inspanningen om met de eerstgenoemde te concurreren. Over dit type mededingingsbeperkende praktijk, bestaande in „pay-for-delay”-overeenkomsten, zijn in 2016 zes arresten van het Gerecht gewezen, die bekendstaan als de „Lundbeck-arresten”.

Voorwerp en rechtsgrondslag van het prejudiciële verzoek

De prejudiciële verwijzing vindt plaats op grondslag van artikel 267 VWEU. De bij de verwijzende rechter aanhangige zaak heeft betrekking op de vraag of de specifieke overeenkomsten in deze zaak in strijd zijn met de mededingingswetgeving van het Verenigd Koninkrijk en met de artikelen 101 en 102 VWEU.

Prejudiciële vragen

Potentiële mededinging

1. Moeten de houder van een octrooi op een farmaceutisch geneesmiddel en een generieke onderneming die met een generieke versie van het geneesmiddel tot de markt wil toetreden, als potentiële concurrenten worden beschouwd voor de toepassing van artikel 101, lid 1, VWEU, wanneer de partijen een bonafide geschil hebben over de vraag of het octrooi geldig is en/of over de vraag of het generieke product inbreuk maakt op het octrooi?
2. Maakt het voor het antwoord op de eerste vraag verschil of:
 - a) een gerechtelijke procedure aanhangig is tussen de partijen die bij dit geschil betrokken zijn; en/of
 - b) de houder van het octrooi een voorlopige maatregel heeft verkregen die de generieke onderneming belet haar generieke product op de markt te brengen tot de uitspraak in die procedure; en/of
 - c) de octrooihouder de generieke onderneming als een potentiële concurrent beschouwt?

Beperking naar strekking

3. Wanneer een gerechtelijke procedure aanhangig is over de geldigheid van een octrooi op een farmaceutisch geneesmiddel en over de vraag of een generiek geneesmiddel inbreuk maakt op dat octrooi, en het niet mogelijk is vast te stellen wat de kans is dat een van beide partijen in die procedure in het gelijk wordt gesteld, is er dan sprake van een beperking van de

mededinging „naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU wanneer de partijen een overeenkomst sluiten om dat geschil minnelijk te regelen waarbij:

a) de generieke onderneming ermee instemt om gedurende de looptijd van de overeenkomst (die niet langer is dan de resterende geldigheidsduur van het octrooi) niet tot de markt toe te treden met haar generieke geneesmiddel en de betwisting van het octrooi niet voort te zetten, en

b) de octrooihouder instemt met een waardeoverdracht aan de generieke onderneming waarvan het bedrag aanzienlijk hoger is dan de vermeden kosten voor een procedure (met inbegrip van kosten van managementtijd ter voorbereiding van de procedure en van verstoringen van de normale bedrijfs gang) en die geen betaling vormt voor goederen of diensten die aan de octrooihouder zijn geleverd?

4. Maakt het voor het antwoord op de derde vraag verschil of:

a) de omvang van de beperking voor de generieke onderneming niet verder gaat dan de omvang van het bestreden octrooi; en/of

b) het bedrag van de waardeoverdracht aan de generieke onderneming mogelijk lager is dan de winst die zij zou hebben gemaakt indien zij in het octrooigeschil in het gelijk zou zijn gesteld en met een onafhankelijk generiek product tot de markt was toetreden?

5. Maakt het voor de antwoorden op de derde en vierde vraag verschil of in de overeenkomst is bepaald dat de octrooihouder aanzienlijke maar beperkte hoeveelheden van een toegelaten generiek geneesmiddel aan de generieke onderneming moet leveren en die overeenkomst:

a) niet leidt tot concurrentiedruk van betekenis op de door de octrooihouder in rekening gebrachte prijzen; maar

b) voor consumenten bepaalde voordelen oplevert die zich niet zouden hebben voorgedaan indien de octrooihouder in het geschil in het gelijk zou zijn gesteld, maar die aanzienlijk geringer zijn dan de volledige concurrentievoordelen als gevolg van de onafhankelijke markttoetreding van generieken die zich zouden hebben voorgedaan indien de generieke onderneming in het geschil in het gelijk zou zijn gesteld, of is dit alleen relevant voor de beoordeling op grond van artikel 101, lid 3, VWEU?

Beperking naar gevolg

6. Is er in de omstandigheden van de derde, vierde en vijfde vraag sprake van een mededingingsbeperking „naar gevolg” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU of hangt dit ervan af of het oordeel van de rechter luidt dat bij gebreke van die minnelijke regeling:

- a) de generieke onderneming waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in het octrooigeschil (d.w.z. dat er minder dan 50 % kans was dat het octrooi geldig was en er inbreuk op was gemaakt); of
- b) de partijen waarschijnlijk een minder beperkende minnelijke regeling zouden hebben getroffen (d.w.z. dat er meer dan 50 % kans was op een minder beperkende minnelijke regeling)?

Bepaling van de markt

- 7. Wanneer een geoctrooieerd farmaceutisch geneesmiddel therapeutisch substitueerbaar is met een aantal andere geneesmiddelen in een bepaalde klasse, en het vermeende misbruik in de zin van artikel 102 VWEU bestaat in een gedraging van de octrooihouder waardoor generieke versies van dat geneesmiddel daadwerkelijk van de markt worden uitgesloten, moeten die generieke producten dan in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de relevante productmarkt, hoewel zij vóór het verstrijken van het octrooi niet rechtmatig op de markt konden worden gebracht indien (hetgeen onzeker is) het octrooi geldig is en daarop inbreuk is gemaakt door die generieke producten?

Misbruik

- 8. Gelet op de omstandigheden van de derde, vierde en vijfde vraag en indien de octrooihouder een machtspositie heeft, vormt het sluiten van een dergelijke overeenkomst dan een gedraging die misbruik oplevert in de zin van artikel 102 VWEU?
- 9. Maakt het voor het antwoord op de achtste vraag verschil of de octrooihouder een dergelijke overeenkomst sluit niet om een reëel geschil minnelijk te regelen, maar om te voorkomen dat een procedure wordt ingeleid?
- 10. Maakt het voor het antwoord op de achtste of negende vraag verschil of:
 - a) de octrooihouder een strategie volgt waarbij hij verscheidene dergelijke overeenkomsten sluit om het risico uit te sluiten dat generieke geneesmiddelen onbeperkt tot de markt toetreden; en
 - b) de eerste dergelijke overeenkomst, vanwege de structuur van de nationale regelingen voor de terugbetaling aan apotheken door de volksgezondheidsautoriteiten van de kosten voor de aankoop van farmaceutische geneesmiddelen, tot gevolg heeft dat het bedrag van de terugbetaling voor het betrokken farmaceutische geneesmiddel is gedaald, hetgeen heeft geresulteerd in een aanzienlijke besparing voor de volksgezondheidsautoriteiten (zij het een aanzienlijk kleinere besparing dan die welke zou ontstaan bij de onafhankelijke markttoetreding van een generiek geneesmiddel nadat de generieke onderneming in het gelijk is gesteld in een octrooigeschil); en

c) de partijen helemaal niet de bedoeling hadden die besparing te bewerkstelligen toen zij de betrokken overeenkomsten sloten?

Aangevoerde bepalingen van het Unierecht

Artikelen 101 en 102 VWEU.

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.

Arresten van 10 juli 1990, Tetra Pak/Commissie (T-51/89, EU:T:1990:41), en 28 mei 1998, Deere/Commissie (C-7/95 P, EU:C:1998:256).

Arresten van 14 april 2011, Visa Europe en Visa International Service/Commissie (T-461/07, EU:T:2011:181); 6 december 2012, AstraZeneca/Commissie (C-457/10 P, EU:C:2012:770); 21 mei 2014, Toshiba/Commissie (T-519/09, EU:T:2014:263); 14 maart 2013, Allianz Hungária Biztosító e.a. (C-32/11, EU:C:2013:160), en 11 september 2014, CB/Commissie (C-67/13 P, EU:C:2014:2204).

Arresten van 8 september 2016: Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK)/Commissie (T-460/13, EU:T:2016:453); Arrow Group en Arrow Generics/Commissie (T-467/13, EU:T:2016:450; Generics (UK)/Commissie (T-469/13, EU:T:2016:454); Merck/Commissie (T-470/13, EU:T:2016:452), Xellia Pharmaceuticals en Alpharma/Commissie (T-471/13, EU:T:2016:460), en Lundbeck/Commissie (T-472/13, EU:T:2016:449) (hierna: „Lundbeck-arresten”; hogere voorziening in behandeling: C-586/16 P, C-588/16 P, C-591/16 P, C-601/16 P, C-611/16 P en C-614/16 P).

Besluit van de Commissie van 9 juli 2014 in zaak AT.39612 — Perindopril (Servier), waartegen bij het Gerecht beroep is ingesteld, waaronder de zaak Servier e.a./Commissie (T-691/14).

Aangevoerde bepalingen van het nationale recht

Competition Act 1998 (mededingingswet van 1998) (hoofdstuk I – Verbod op overeenkomsten die „ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging wordt verhinderd, beperkt of vervalst” en hoofdstuk II – Verbod op „misbruik van een machtspositie op een markt”).

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Appellanten hebben bij de verwijzende rechter een beroep ingesteld tegen een besluit van de Competition and Markets Authority (Autoriteit voor mededinging en markten; hierna: „CMA”) van 12 februari 2016 (hierna: „besluit”) waarin is bepaald dat GSK zowel het verbod van hoofdstuk I als het verbod van

hoofdstuk II van de mededingingswet van 1998 had overtreden (meer in het bijzonder dat GSK het verbod van hoofdstuk II had overtreden door contante betalingen en andere waardeoverdrachten aan drie potentiële concurrenten te verrichten opdat zij hun potentiële onafhankelijke toetreding tot de paroxetinemarkt in het Verenigd Koninkrijk zouden uitstellen), dat de andere appellanten allen het verbod van hoofdstuk I hadden overtreden en dat GSK, GUK en Merck ook artikel 101 VWEU hadden geschonden. De CMA heeft aanzienlijke boetes opgelegd.

- 2 De inbreuken vloeien voort uit drie overeenkomsten die in 2001-2002 zijn gesloten met betrekking tot het farmaceutische geneesmiddel paroxetine. Paroxetine is een receptplichtig antidepressivum dat door GSK in het Verenigd Koninkrijk op de markt wordt gebracht onder de merknaam „Seroxat” en behoort tot de groep van antidepressiva die bekendstaan als selectieve serotonineheropnameremmers (hierna: „SSRI’s”). Elke overeenkomst werd gesloten door GSK (of een dochteronderneming ervan) en een generieke leverancier die beweerde dat de desbetreffende octrooien van GSK op paroxetine ongeldig waren en/of dat de generieke paroxetine die hij voornemens was in het Verenigd Koninkrijk op de markt te brengen, geen inbreuk maakte op de octrooien van GSK. Twee van deze overeenkomsten zijn na het begin van een octrooigeschil in het Verenigd Koninkrijk gesloten en hadden betrekking op de minnelijke regeling van dat geschil.
- 3 De overeenkomsten waren de volgende:
 - 1) een overeenkomst tussen GSK en Norton Healthcare Ltd, handelend onder de naam IVAX Pharmaceuticals UK (hierna: „IVAX”), die op 3 oktober 2001 was gesloten en vervolgens was verlengd tot 29 juni 2004 (hierna: „IVAX-overeenkomst”);
 - 2) een overeenkomst tussen GSK en Generics (UK) Ltd (hierna: „GUK”) die op 13 maart 2002 was gesloten en een looptijd had tot 1 juli 2004 (hierna: „GUK-overeenkomst”);
 - 3) een overeenkomst tussen GSK en Alparma Ltd (hierna: „Alparma”) die op 12 november 2002 was gesloten, vervolgens was verlengd en gewijzigd, en ten slotte is beëindigd op 13 februari 2004 (hierna: „Alparma-overeenkomst”).
- 4 De drie overeenkomsten werden aangevuld met de leveringsovereenkomst tussen IVAX en GUK en de leveringsovereenkomst tussen IVAX en Alparma (zie hieronder).
- 5 Paroxetine is een succesgeneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel waarvan de jaarlijkse wereldwijde omzet meer dan 1 miljard USD (ongeveer 860 miljoen EUR) bedraagt. De octrooibeschermt voor het werkzame farmaceutische bestanddeel van paroxetine is in januari 1999 verstreken en het recht van GSK op gegevens exclusiviteit is in december 2000 vervallen. Op dat moment had GSK „secundaire” octrooien verworven, waarvan er één, het „octrooi inzake

anhydraat”, in 2013 verstreekt. In 2001-2002, de periode waarop het besluit voornamelijk betrekking heeft, was paroxetine het meest verkochte geneesmiddel in de GSK-groep, met alleen al in 2001 een jaaromzet van 71,6 miljoen GBP (ongeveer 82 miljoen EUR) in het Verenigd Koninkrijk.

- 6 Gedurende de relevante periode produceerde GSK Seroxat in twee doses: 20 mg en 30 mg.
- 7 Een arts kan een recept uitschrijven voor een merkgeneesmiddel of op stofnaam, d.w.z. de arts vermeldt de chemische samenstelling van het geneesmiddel in plaats van het merk. Artsen in het Verenigd Koninkrijk worden aangemoedigd om recepten op stofnaam uit te schrijven, ongeacht of er een generieke versie van het geneesmiddel op de markt is. Voordat generieke versies van paroxetine op de markt werden gebracht, was ongeveer 90 % van de recepten op stofnaam en slechts 10 % voor „Seroxat” uitgeschreven.
- 8 Een belangrijk kenmerk van de paroxetinemarkt in het Verenigd Koninkrijk tijdens de relevante periode was – net als voor andere grote farmaceutische geneesmiddelen – de aanwezigheid van parallelimport (hierna: „PI”). Door de prijsverschillen voor geïmporteerde geneesmiddelen tussen de verschillende EU-lidstaten is er vaak sprake van een winstgevend parallelhandel in receptplichtige merkgeneesmiddelen voordat generieke versies beschikbaar worden. In september 2001 vertegenwoordigde PI ongeveer 30-40 % (in volume) van de in het Verenigd Koninkrijk verstrekte paroxetine. Er was echter alleen PI voor doses paroxetine van 20 mg en geen PI voor tabletten van 30 mg.
- 9 Om een farmaceutisch product op de markt te kunnen aanbieden, moet een fabrikant een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) verkrijgen in het land van de geplande verkoop. Voor de eerste verlening van een VHB moet de fabrikant daarom een grote hoeveelheid gegevens indienen, waaronder de resultaten van klinische studies. Maar zodra een VHB voor een product is verleend, kan een generieke onderneming volgens een verkorte procedure een VHB voor haar eigen versie van het geneesmiddel aanvragen op grond van het feit dat het voldoet aan het criterium dat het „in wezen gelijkwaardig” is, d.w.z. dat haar product zowel kwantitatief als kwalitatief voldoende gelijkwaardig is aan het oorspronkelijke product of het „referentieproduct”. Hierdoor hoeven generieke ondernemingen niet zelf klinische studies uit te voeren. Een dergelijke aanvraag voor een generieke goedkeuring kan echter pas worden ingediend na het verstrijken van een periode van „gegevensexclusiviteit”, die ingaat na het verlenen van de VHB voor het referentieproduct. In het Verenigd Koninkrijk bedroeg de exclusiviteitsperiode ten tijde van de feiten tien jaar.
- 10 Aangezien de gegevens exclusiviteit van GSK voor paroxetine op 10 december 2000 afliep, werd GSK geconfronteerd met de mogelijkheid dat generieke leveranciers volgens de verkorte procedure een VHB zouden aanvragen om in het Verenigd Koninkrijk tot de markt voor Seroxat toe te treden. Gezien de

omvang en waarde van de markt was dit een aantrekkelijk vooruitzicht voor generieke leveranciers. Aangezien haar oorspronkelijke octrooi in 1999 was verstreken, kon GSK een dergelijke markttoetreding door generieke producten alleen verhinderen indien zij zich met succes op een of meer van haar „secundaire” octrooien kon beroepen.

- 11 Medio 2000 was GSK zich ervan bewust dat een aantal generieke ondernemingen ernstig overwoog om in het Verenigd Koninkrijk tot de markt toe te treden met generiek paroxetine. GSK was zich met name bewust van een dergelijke dreiging van IVAX, die toen de op één na grootste leverancier van generieke geneesmiddelen in het Verenigd Koninkrijk was, en van GUK, een belangrijke fabrikant van generieke geneesmiddelen. In juni 2000 had IVAX een aanvraag ingediend voor een VHB in Ierland, waarbij paroxetine aan IVAX werd geleverd door BASF AG. GUK verkreeg in april 2001 een VHB voor paroxetine in Denemarken. Alpharma diende op 30 mei 2001 een aanvraag in voor een VHB in het Verenigd Koninkrijk.
- 12 GSK en IVAX sloten op 3 oktober 2001 de IVAX-overeenkomst, die op 15 februari 2002 werd gewijzigd en verlengd. In het kader van deze overeenkomst wees GSK IVAX aan als „enige distributeur” in het Verenigd Koninkrijk van paroxetine-tabletten van 20 mg in verpakkingen van 30 stuks (hierna: „het product”), die als toegelaten generiek geneesmiddel moesten worden verkocht met als voorwaarde dat GSK het product ook kon verkopen, ook onder het merk Seroxat, maar geen licenties zou verlenen of andere distributeurs van het product zou aanwijzen. In de overeenkomst was een leveringsprijs (d.w.z. de prijs waartegen GSK het product aan IVAX zou leveren) van 8,45 GBP (ongeveer 9,67 EUR) per verpakking vastgesteld, alsook een „promotionele vergoeding” van 3,2 miljoen GBP (ongeveer 3,65 miljoen EUR) per jaar en een plafond van 770 000 verpakkingen voor de levering van toegelaten generieke paroxetine.
- 13 Op 27 juli 2001 leidde BASF een procedure tot vervallenverklaring in tegen bepaalde conclusies in het octrooi inzake anhydraat. Op 18 september 2001 leidde GSK met betrekking tot dat octrooi een inbreukprocedure in tegen GUK, dat kennelijk op het punt stond tot de markt toe te treden in het Verenigd Koninkrijk. GUK stelde een reconventionele vordering tot vervallenverklaring in op de grond dat dit octrooi ongeldig was. GSK verkreeg in oktober 2001 een voorlopige maatregel tegen GUK.
- 14 Op 13 maart 2002, de dag voordat de procedure wegens octrooi-inbreuk en de reconventionele vordering voor de rechter zouden komen, bereikten GSK en GUK een minnelijke regeling en sloten zij de GUK-overeenkomst. Samengevat was in die overeenkomst het volgende bepaald:
 - 1) GSK zou alle voorraden generieke paroxetine van GUK bestemd voor verkoop in het Verenigd Koninkrijk aankopen voor een bedrag van 12,5 miljoen USD (ongeveer 10,75 miljoen EUR).

- 2) GSK zou 50 % van de procedurekosten van GUK betalen, met een plafond van 500 000 GBP (ongeveer 572 000 EUR).
 - 3) GUK zou met IVAX een overeenkomst voor de subdistributie van paroxetine-tabletten van 20 mg sluiten (hierna: „leveringsovereenkomst tussen IVAX en GUK”), en indien die overeenkomst zou worden beëindigd, dan zou GSK de verplichtingen van IVAX met betrekking tot de levering van paroxetine en de handhaving van een minimaal winstniveau van GUK op zich nemen.
 - 4) GSK zou GUK een vermarktungsvergoeding van 1,65 miljoen GBP (1,89 miljoen EUR) per jaar betalen, te voldoen in gelijke tranches over drie jaar.
 - 5) GUK en alle ondernemingen binnen de Merck-groep zouden gedurende de looptijd van de leveringsovereenkomst tussen IVAX en GUK geen paroxetine produceren, invoeren of leveren in het Verenigd Koninkrijk, tenzij de paroxetine werd gekocht van IVAX of anderszins door GSK werd geproduceerd.
- 15 In de leveringsovereenkomst tussen IVAX en GUK, die op 14 maart 2002 is gesloten, was bepaald dat IVAX jaarlijks 750 000 verpakkingen paroxetine-tabletten van 20 mg aan GUK zou leveren tegen een prijs van 8,45 GBP (ongeveer 9,67 EUR). Voorts omvatte de overeenkomst een winstgarantie, in die zin dat indien de gemiddelde nettoverkoopprijs van GUK in een contractjaar onder 12,25 GBP (ongeveer 14 EUR) per verpakking zou dalen, IVAX de onderneming de nodige bedragen zou betalen om ervoor te zorgen dat haar winst in dat jaar niet onder 2,85 miljoen GBP (ongeveer 3,26 miljoen EUR) zou vallen (hetgeen overeenkomt met een marge van 3,80 GBP (ongeveer 4,40 EUR) per verpakking op 750 000 verpakkingen).
 - 16 GSK en IVAX kwamen tegelijkertijd overeen om de IVAX-overeenkomst te wijzigen en de looptijd ervan te verlengen tot 13 maart 2005 (in overeenstemming met de leveringsovereenkomst tussen IVAX en GUK). De aan IVAX geleverde hoeveelheid werd vanaf 14 maart 2002 verhoogd tot 1 520 000 verpakkingen per jaar, die nu in bulk moesten worden geleverd zodat zij konden worden herverpakt voor verkoop aan GUK. Deze toename van de hoeveelheid weerspiegelde de toevoeging aan de eerder overeengekomen 770 000 verpakkingen van 750 000 verpakkingen die IVAX had toegezegd te zullen leveren aan GUK. Ook de prijs voor de levering aan IVAX werd verlaagd.
 - 17 Met betrekking tot de inbreukprocedure van BASF werd op 12 juli 2002 een uitspraak gewezen waarin de meeste conclusies in het octrooi inzake anhydraat ongeldig werden verklaard, maar twee werkwijzeconclusies geldig werden verklaard.
 - 18 Ondertussen verkreeg Alparma op 29 april 2002 in het Verenigd Koninkrijk een VHB voor paroxetine. Op 11 juni 2002 leidde GSK op grond van het octrooi inzake anhydraat een inbreukprocedure in tegen Alparma. In augustus 2002

verbond Alharma zich er tegenover de Patents Court (rechter in octrooizaken, Verenigd Koninkrijk) toe om pas paroxetine in het Verenigd Koninkrijk te verkopen nadat een uitspraak was gewezen (gelijkwaardig aan een door die rechtbank bevolen maatregel). Na de uitspraak in de BASF-zaak moest in de Alharma-zaak enkel nog de inbreuk worden behandeld. De zaak zou in december 2002 voor de rechter komen.

- 19 Op 12 november 2002 trof GSK over het geschil een minnelijke regeling met Alharma en sloten de partijen de Alharma-overeenkomst. Daarin was het volgende overeengekomen:
- 1) Alharma zou met IVAX een overeenkomst sluiten voor de subdistributie van 500 000 verpakkingen paroxetine-tabletten van 20 mg gedurende één jaar met ingang van 1 december 2002 (hierna: „leveringsovereenkomst tussen IVAX en Alharma”).
 - 2) GSK zou Alharma 500 000 GBP (ongeveer 572 000 EUR) betalen als vergoeding voor haar proceskosten in de procedure.
 - 3) GSK zou een eenmalige betaling van 3 miljoen GBP (ongeveer 3,43 miljoen EUR) ten gunste van Alharma voldoen „voor de productie- en voorbereidingskosten voor de introductie van [paroxetine] op de markt in het Verenigd Koninkrijk door Alharma”.
 - 4) GSK zou Alharma gedurende de looptijd van twaalf maanden maandelijks een „vermarktungsvergoeding” van 100 000 GBP (ongeveer 114 000 EUR) betalen.
 - 5) GSK zou Alharma in feite een optie geven om bepaalde producten uit drie andere therapeutische domeinen van GSK te kopen als garantie voor de overdracht van een waarde van ten minste 500 000 GBP (ongeveer 572 000 EUR) aan Alharma „daar anders een overeenstemming moet worden bereikt over alternatieve middelen om een dergelijke overdracht te bewerkstelligen”.
- 20 Op 20 november 2002 sloten IVAX en Alharma de leveringsovereenkomst tussen IVAX en Alharma. De overeenkomst had een looptijd van één jaar en ging in op 1 december 2002. IVAX stemde ermee in om 500 000 verpakkingen paroxetine-tabletten van 20 mg aan Alharma te leveren tegen een prijs van 8,45 GBP (ongeveer 9,67 EUR) per verpakking.
- 21 Op dezelfde dag, 20 november 2002, wijzigden GSK en IVAX de IVAX-overeenkomst nogmaals om de toevoeging van Alharma als subdistributeur erin op te nemen. De omvang van de levering aan IVAX door GSK werd verhoogd tot 2 020 000 verpakkingen per jaar in bulk.
- 22 Op 14 november 2003 kwamen GSK en Alharma overeen om de Alharma-overeenkomst te wijzigen en te verlengen tot 30 november 2004. In de gewijzigde

- overeenkomst zou de levering aan Alpharma 620 000 verpakkingen paroxetine-tabletten van 20 mg omvatten in ruil voor de ontheffing van de verplichting om een waarde van 500 000 GBP (ongeveer 572 000 EUR) over te dragen, en zou GSK maandelijks een „vermarkttingsvergoeding” van 100 000 GBP (114 000 EUR) betalen aan Alpharma.
- 23 Los daarvan verkreeg een andere generieke leverancier, Apotex, op 30 juli 2002 een VHB voor het Verenigd Koninkrijk. Op 9 oktober 2002 leidden Apotex en haar distributeurs in het Verenigd Koninkrijk een procedure tot vervallenverklaring van het octrooi inzake anhydraat in en stelde GSK tegen hen een inbreukprocedure in. Op 5 december 2003 werd in deze procedures een uitspraak gewezen. Het product van Apotex werd geacht geen inbreuk te maken op het octrooi inzake anhydraat.
 - 24 Apotex en haar distributeurs in het Verenigd Koninkrijk traden eind december 2003 tot de markt toe met een product van 20 mg. De markt was nu effectief opengesteld. Er werden stappen ondernomen om de overeenkomsten te beëindigen.
 - 25 De totale vraag naar paroxetine is niet elastisch, d.w.z. de vraag varieert niet sterk naargelang van de prijsontwikkelingen. GSK ondervond concurrentie van de PI voor Seroxat-tabletten van 20 mg (maar niet voor Seroxat-tabletten van 30 mg). De PI werd zowel aan groothandelaren – die vervolgens met GSK zouden concurreren bij de bevoorrading van apotheken – als rechtstreeks aan apotheken verkocht. De toenmalige PI-prijs bedroeg ongeveer 13 GBP (ongeveer 14,88 EUR), terwijl de catalogusprijs van GSK van 17,76 GBP (ongeveer 20,33 EUR) bedroeg.
 - 26 GSK reageerde op de concurrentie van de PI door overeenkomsten voor „merkkorting” met apotheken te sluiten, hetgeen neerkwam op een productspecifieke korting die werd betaald in de vorm van een rechtstreekse afslag voor de apotheek in ruil voor een toezegging om alleen uit het Verenigd Koninkrijk afkomstig Seroxat te kopen.
 - 27 Toen IVAX en vervolgens GUK tot de markt in het Verenigd Koninkrijk toetraden met hun „toegelaten voorraad” paroxetine-tabletten van 20 mg overeenkomstig hun respectieve overeenkomsten met GSK, stelden zij de prijs van hun product vast rond de geldende PI-prijs. De PI-omvang nam aanzienlijk af toen IVAX in december 2001 tot de markt toetrad naar aanleiding van de IVAX-overeenkomst, en daalde tot een dieptepunt als gevolg van de GUK-overeenkomst.
 - 28 De leveringsregelingen in het kader van de overeenkomsten leverden de verbruikers een aantal voordelen op. Omdat paroxetine een receptplichtig geneesmiddel was, werd de effectieve betaling namens patiënten door het National Health System (nationaal zorgstelsel; hierna: „NHS”) gedaan via een regeling voor de terugbetaling van apotheken. Toen de paroxetine-tabletten van

20 mg na de inwerkingtreding van de overeenkomsten een geneesmiddel waren dat kon worden geacht vrij verkrijgbaar te zijn in generieke vorm, had dat een invloed op de hoogte van de terugbetaling door de NHS aan apotheken. De besparing voor de NHS beliep ongeveer 13,8 miljoen GBP (ongeveer 15,8 miljoen EUR). De kleine prijsverlaging (van ongeveer 4 %) was het gevolg van het feit dat GSK een deel van de markt voor paroxetine-tabletten van 20 mg aan de drie generieke ondernemingen had overgelaten door hen beperkte hoeveelheden te verkopen tegen een prijs die hen in staat stelde deze door te verkopen tegen ongeveer de PI-prijs, en dus aanzienlijk onder de catalogusprijs van GSK voor Seroxat.

- 29 Het effect van onafhankelijke markttoetreding van generieke producten op de prijzen was daarentegen indrukwekkend. Voor paroxetine-tabletten van 20 mg daalden de prijzen in de eerste drie maanden na de introductie van generieke geneesmiddelen in december 2003 met 34 %; een jaar later waren ze met 69 % gedaald (wat neerkomt op een daling van 12,95 GBP (ongeveer 14,82 EUR) tot 3,97 GBP (ongeveer 4,54 EUR) per verpakking in de loop van het jaar). Voor paroxetine-tabletten van 30 mg was de prijs in december 2005 met ongeveer 66 % gedaald. De gemiddelde prijzen voor paroxetine (zowel 20 mg als 30 mg) waren in december 2005 met ongeveer 74 % gedaald.
- 30 Wat betreft het effect van de overeenkomsten op de relatieve hoeveelheden paroxetine op de markt in het Verenigd Koninkrijk (d.w.z. Seroxat, PI en generieke producten), is het marktaandeel van generieke producten van IVAX, GUK en Alharma tussen november 2001 en november 2003 met bijna 60 % gestegen. De overeenkomsten hadden geen gevolgen voor de verkoop van paroxetine-tabletten van 30 mg door GSK.
- 31 Op 12 februari 2016 oordeelde de CMA dat: 1) GSK een machtspositie op de markt voor paroxetine had en misbruik had gemaakt van die positie in strijd met het verbod van hoofdstuk II door de IVAX-, GUK- en Alharma-overeenkomsten te sluiten; 2) GSK en GUK (en haar moedermaatschappij Merck) het verbod van hoofdstuk I hadden overtreden en (na 1 mei 2004) artikel 101 VWEU hadden geschonden door de GUK-overeenkomst te sluiten; en 3) GSK en de Alharma-ondernemingen (Actavis, Xellia en ALLC) het verbod van hoofdstuk I hadden overtreden door de Alharma-overeenkomst te sluiten. De CMA oordeelde dat het verbod van hoofdstuk I niet van toepassing was op de IVAX-overeenkomst op grond van een bepaling van het recht van het Verenigd Koninkrijk die ten tijde van de feiten van kracht was.

Voornaamste argumenten van de appellanten in het hoofdgeding

- 32 GUK en Alharma waren geen potentiële concurrenten van GSK, zodat er geen sprake was van een overtreding van het verbod van hoofdstuk I (of artikel 101 VWEU).

- 33 Om te oordelen dat de GUK-overeenkomst en de Alharma-overeenkomst een mededingingsbeperkende strekking hadden, zou de kracht van het octrooi moeten worden beoordeeld en zou moeten worden vastgesteld dat GSK waarschijnlijk in het ongelijk zou zijn gesteld in het octrooigeschil, of althans dat de partijen op dat moment dachten dat GSK waarschijnlijk in het ongelijk zou worden gesteld. Indien het, objectief of volgens de subjectieve mening van de partijen, onwaarschijnlijk was dat een octrooi de onafhankelijke markttoetreding van een generiek geneesmiddel zou verhinderen en de initiërende onderneming vervolgens een groot bedrag aan de generieke concurrent heeft overgemaakt zodat hij van zijn betwisting afziet en buiten de markt blijft, zou dat een ware „pay-for-delay”-zaak zijn.
- 34 Wat de beperking naar gevolg betreft, hadden de GUK-overeenkomst en de Alharma-overeenkomst mededingingsbevorderende effecten: de levering van aanzienlijke hoeveelheden generieke paroxetine door GSK, de besparing voor het NHS, de voordelen voor groothandelaars en de concurrentie met de PI, en de kleine daling van de gemiddelde prijs die door apotheken werd betaald.
- 35 Indien de CMA correct had bepaald dat de relevante productmarkt uitsluitend paroxetine omvatte, dan had GSK een machtspositie. Indien de relevante productmarkt echter alle SSRI's omvatte, dan had GSK geen machtspositie.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzingsbeslissing

- 36 Hoewel is geoordeeld dat de producten van Apotex geen inbreuk maakten op het octrooi inzake anhydraat, betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat eveneens zou zijn geoordeeld dat de producten van GUK of Alharma geen inbreuk maakten op dat octrooi, aangezien het een octrooi voor werkwijzen was en die producten volgens een andere procedure konden zijn gemaakt. In het besluit is ervan uitgegaan dat onmogelijk kon worden vastgesteld hoe waarschijnlijk het was dat GSK enerzijds, of GUK/Alharma anderzijds, in het gelijk zouden worden gesteld in het geschil indien deze zaken voor de rechter waren gekomen. Evenzo is het onzeker of GSK zich met succes op haar octrooien had kunnen beroepen om te verhinderen dat IVAX een generiek product op de markt zou brengen.
- 37 De CMA oordeelde dat GUK zowel het vermogen als het vaste voornemen had om tot de markt toe te treden en dat zou hebben gedaan „met het risico” daarbij inbreuk te maken op het octrooi inzake anhydraat. GUK had aanzienlijke investeringen gedaan, aanzienlijke voorraden generieke paroxetine aangekocht ter voorbereiding van de lancering van haar product en actief afnemers gezocht voorafgaand aan de uitvaardiging van de voorlopige maatregel. Voordat GSK een inbreukprocedure inleidde, had GUK bestellingen opgenomen voor ongeveer 500 000 verpakkingen paroxetine, voor een bedrag van ongeveer 5,5 miljoen GBP (ongeveer 6,3 miljoen EUR).
- 38 De CMA oordeelde dat Alharma niet „met risico” tot de markt zou zijn togetreden, maar dat zij haar product in het Verenigd Koninkrijk op de markt zou

hebben gebracht, indien de Alharma-overeenkomst niet was gesloten en indien Alharma in het geschil in het gelijk was gesteld. Zij had namelijk de nodige regelingen voor productie al getroffen.

- 39 De CMA oordeelde dat GSK GUK en Alharma had betaald om het risico weg te nemen dat zij gedurende een bepaalde periode onafhankelijk van GSK tot de paroxetinemarkt in het Verenigd Koninkrijk zouden toetreden en aldus voor onafhankelijke generieke concurrentie met GSK zouden zorgen. GUK en Alharma hebben de waardeoverdrachten van GSK aanvaard als compensatie voor hun overeenkomst om hun onafhankelijke inspanningen om tot de markt toe te treden uit te stellen. Deze waardeoverdrachten omvatten contante betalingen en de daadwerkelijke overdracht van winstmarges van GSK door middel van overeenkomsten die het mogelijk maakten beperkte hoeveelheden product op de markt aan te bieden in plaats van GSK. De aanwijzing van GUK en Alharma als distributeurs van de paroxetine van GSK bood een middel om waarde over te dragen van GSK aan GUK en Alharma, zonder dat dit gepaard ging met een toename van het concurrentieniveau waarmee GSK op de relevante markt te maken had.
- 40 Wat de beperking naar strekking betreft, verwees de CMA met name naar de punten 363, 369, 401 en 414 van het arrest Lundbeck. Volgens alle overeenkomsten stemde GSK ermee in een aanzienlijke, maar beperkte hoeveelheid generieke paroxetine te leveren. In het kader van de IVAX-overeenkomst gebeurde de levering rechtstreeks van GSK aan IVAX. In het kader van de GUK-overeenkomst en de Alharma-overeenkomst werd dit bewerkstelligd doordat GSK deze extra hoeveelheden leverde aan IVAX, die IVAX op haar beurt leverde aan GUK en Alharma. Er waren geen technische redenen die eraan in de weg hadden gestaan om grotere hoeveelheden dan de in elk van de overeenkomsten vastgestelde maximumhoeveelheden te leveren. De „vermarktungsvergoedingen” hielden geen verband met de verwachte vermarktingsuitgaven. Hetzelfde kan worden gezegd van de zogenaamde „promotionele vergoeding” van 3,2 miljoen GBP (ongeveer 3,67 miljoen EUR) die GSK op grond van de IVAX-overeenkomst had toegezegd te zullen betalen aan IVAX. De benamingen „vermarktungsvergoeding” en „promotionele vergoeding” die aan de betrokken bedragen zijn gegeven, waren misleidend.
- 41 GSK verplichtte zich ertoe om over de looptijd van drie jaar een waarde van 21,3 miljoen GBP (ongeveer 24,4 miljoen EUR) over te dragen aan GUK. Deze overdracht gebeurde deels in contanten en deels via een distributiemarge op de geleverde hoeveelheden generieke paroxetine. Tevens verplichtte GSK zich er daadwerkelijk toe om over de periode van twee jaar een waarde van ongeveer 10 miljoen GBP (ongeveer 11,47 miljoen EUR) over te dragen aan Alharma. Ook deze overdracht gebeurde deels in contanten en deels via een distributiemarge op de geleverde hoeveelheden generieke paroxetine. In beide gevallen lagen de overgedragen waarden aanzienlijk boven de vermeden kosten (van de procedure en voorbereidingstijd), indien GSK de octrooiprocessen tegen GUK en Alharma tot het einde toe zou hebben betwist.

- 42 Zowel de GUK-overeenkomst als de Alpharma-overeenkomst hebben verhinderd dat de generieke onderneming onafhankelijk tot de markt in het Verenigd Koninkrijk kon toetreden, d.w.z. met haar eigen generieke product. Deze beperking werd opgelegd via de leveringsovereenkomst tussen elke onderneming en IVAX.
- 43 GSK wilde de octrooigeschillen minnelijk regelen en de integriteit van haar octrooien handhaven. De overeenkomsten dienden om het risico te vermijden dat het octrooi inzake anhydraat ongeldig zou worden verklaard of dat er zou worden geoordeeld dat er geen inbreuk op was gemaakt. Vanuit het oogpunt van GSK dienden de overeenkomsten om de stabiliteit te handhaven. Twee alternatieve vormen van minnelijke regelingen waren i) een octrooilicentie in ruil voor de uitkering van royalty's; en ii) een overeenkomst inzake „vroegtijdige markttoetreding”, waarbij de generieke onderneming het recht kreeg om tot de markt toe te treden vóór het verstrijken van de octrooiperiode.
- 44 Om te oordelen of door een overeenkomst sprake is van een beperking naar gevolg, moet worden onderzocht of het in feite waarschijnlijk was dat de overeenkomst de mededinging op de relevante markt merkbaar zou hebben beperkt of vervalst. Daarom is het contrafeitelijke scenario van fundamenteel belang voor een zaak over „gevolgen”, d.w.z. wat er zonder de overeenkomst zou zijn gebeurd. In deze zaak was er in het contrafeitelijke scenario aanzienlijk meer mededinging, aangezien het contrafeitelijke scenario niet inhoudt dat de generieke leveranciers in in het gelijk zouden zijn gesteld in de procedures wegens octrooi-inbreuk, maar dat zij stappen zouden ondernemen om tot de markt toe te treden en dit zouden zijn blijven doen, waarbij de kans om in hun opzet te slagen reëel en concreet was.
- 45 Er waren geen significante therapeutische verschillen tussen paroxetine en andere SSRI's. Cipramil en Cipralex (alle twee ook SSRI's) van Lundbeck werden door GSK beschouwd als concurrenten voor Seroxat, maar er ging weinig effectieve prijsdruk uit van andere SSRI's op de prijsstelling van Seroxat door GSK als gevolg van het gebrek aan prijsgevoeligheid van receptplichtige geneesmiddelen op de markt in het Verenigd Koninkrijk. De concurrentiedruk op de prijzen die de onafhankelijke generieke paroxetine uitoefende toen deze in december 2003 op de markt kwam, was veel groter dan de druk die andere SSRI's op GSK uitoefenden.
- 46 Anders dan het argument van GSK over het misbruik van een machtspositie, heeft het Hof in het arrest Tetrapak (punt 25) duidelijk gemaakt dat de artikelen 85 en 86 van het EEG-Verdrag (thans artikelen 101 en 102 VWEU) autonoom zijn. De gedraging van GSK met betrekking tot alle drie de overeenkomsten was relevant voor de beoordeling van de vraag of zij het verbod van hoofdstuk II heeft overtreden. De CMA oordeelde dat het niveau van de contante betalingen en andere waardeoverdrachten die GSK aan IVAX, GUK en Alpharma heeft verricht, op geen enkele rechtmatige commerciële basis kon worden verklaard. De bedoeling was inspanningen van de generieke ondernemingen om onafhankelijk

van GSK tot de paroxetinemarkt in het Verenigd Koninkrijk toe te treden, uit te stellen en zo GSK tegen concurrentie te beschermen.