Het arrest van het Hof van Justitie in de zaak AstraZeneca: een beoordeling 'on the merits'

Mr. E. Oude Elferink en mr. R.N.A. Nieuwmeyer LLM*

In 2000 bedroeg de omzet van het geneesmiddel Losec, een geneesmiddel tegen onder andere maagzweren, meer dan 16 miljoen euro per dag. Losec gold daarmee als best verkochte geneesmiddel ter wereld. Het verbaast niet dat de producent, het concern AstraZeneca, de inkomsten uit Losec *coûte que coûte* wilde beschermen. Hierbij werd in de periode van 1993 tot 2000 hoog aan de wind gezeild. Volgens de Europese Commissie te hoog. Bij beschikking van 15 juni 2005 legde zij aan AstraZeneca een geldboete op van in totaal 60 miljoen euro voor een schending van het verbod om misbruik te maken van een economische machtspositie.

Het Gerecht heeft de beschikking van de Commissie in het arrest van 1 juli 2010 gedeeltelijk vernietigd en de boete voor AstraZeneca verlaagd tot 52,5 miljoen euro. De hogere voorzieningen die tegen dit arrest zijn ingesteld, zijn door het Hof van Justitie bij arrest van 6 december 2012 integraal afgewezen. Dit artikel bevat een bespreking van het laatste arrest.

HvJ EU 6 december 2012, zaak C-457/10P, AstraZeneca/Commissie, n.n.g.

Achtergrond

De onderhavige zaak draait om het geneesmiddel Losec van AstraZeneca. Het actieve bestanddeel van Losec is omeprazol. Omeprazol blokkeert de productie van maagzuur door de zogenoemde protonpomp te remmen. Losec was in 1988 de eerste protonpompremmer die op de markt kwam. Tot op dat moment werden tegen maagzuurproductie vooral zogenoemde 'H2-receptorantagonisten', oftewel H2-blokkers, voorgeschreven.

AstraZeneca vroeg in 1979 (Europese en nationale) octrooien aan voor het bestanddeel omeprazol. In verschillende landen binnen de Europese Economische Ruimte (hierna: de EER) zouden deze octrooien in 1999 aflopen door het verstrijken van de reguliere looptijd van twintig jaar. Het verlies van octrooibescherming zou een forse aderlating voor AstraZeneca betekenen omdat het de toegang van producenten van generieke geneesmiddelen tot de markt zou betekenen.

Een generiek geneesmiddel heeft over het algemeen dezelfde werking als het oorspronkelijke innovatieve geneesmiddel, maar is goedkoper omdat bij aanvraag van een handelsvergunning kan worden verwezen naar het registratiedossier van het innovatieve geneesmiddel. Hierdoor kan de producent van het generieke geneesmiddel verplichte (en dure) klinische studies vermijden, mits de generieke variant gelijkwaardig is aan de innovatieve voorganger.

Met het oog op het verstrijken van het octrooi op omeprazol heeft AstraZeneca in België, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Noorwegen aanvullende beschermingscertificaten (hierna: ABC's) aangevraagd. Daarnaast zijn de handelsvergunningen voor Losec in capsulevorm in Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden ingetrokken, vlak na registratie van Losec in tabletvorm. Met deze intrekking trachtte AstraZeneca in de betreffende landen zowel het in de handel brengen van generieke varianten als parallelimport van de Losec capsules te belemmeren.

Deze maatregelen worden hieronder nader toegelicht.

ABC's

De looptijd van een octrooi wordt berekend vanaf de indieningsdatum van de octrooi-aanvraag bij een nationaal octrooibureau[1] of bij het Europees Octrooibureau. Een oorspronkelijk geneesmiddel kan echter pas in de handel worden gebracht, indien de aangewezen nationale[2] of Europese[3] instantie daarvoor een vergunning heeft verleend (hierna: de handelsvergunning). In de periode die verstrijkt tussen de octrooi-aanvraag en de verlening van de handelsvergunning kan de producent

* Mr. E. Oude Elferink is advocaat bij CMS Derks Star Busmann in Brussel. Mr. R.N.A. Nieuwmeyer, LLM (Brugge) is advocaat bij CMS Derks Star Busmann in Brussel.

1. In Nederland: het NL Octrooicentrum.
2. In Nederland: het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.
3. European Medicines Evaluation Agency.

van een oorspronkelijk geneesmiddel geen inkomsten met het betreffende geneesmiddel genereren. Daarom kan in voorkomend geval een ABC worden toegekend ter compensatie van (een gedeelte van) de betreffende periode.

Tot 5 juli 2009 vond toekenning van ABC's in de Europese Unie plaats op basis van Verordening 1992/1768/EG.[4] Daarin was bepaald dat de duur van een ABC maximaal vijf jaar beloopt.[5] Artikel 8 Verordening 1992/1768/EG schreef voor dat in een ABC-aanvraag onder meer de datum van afgifte van de *eerste* handelsvergunning in de Europese Gemeenschap (hierna: de EG) werd vermeld.[6] Artikel 19 Verordening 1992/1768/EG voorzag in overgangsbepalingen inhoudende dat een ABC kon worden afgegeven voor elk geneesmiddel dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening (2 januari 1993) werd beschermd door een basisoctrooi en waarvoor een eerste handelsvergunning in de EG was verkregen na 1 januari 1985. Voor Denemarken en Duitsland gold echter een afwijkende datum, te weten 1 januari 1988.[7]

Een aanvraag voor een ABC door AstraZeneca in Denemarken en Duitsland was daarmee alleen mogelijk als afgifte van de eerste handelsvergunning binnen de EG ná 1 januari 1988 had plaatsgevonden. AstraZeneca had de eerste handelsvergunning voor Losec echter in april 1987 in Frankrijk verkregen. Het noemen van 1987 zou daarom in Denemarken en Duitsland in de weg staan aan de afgifte van een ABC.

Met deze kennis stuurde de octrooi-afdeling van AstraZeneca op 29 maart 1993 aan haar Duitse dochteronderneming Hässle een voorstel om in Denemarken en Duitsland bij registratie niet de datum van de eerste handelsvergunning in de EG te hanteren, maar de eerste datum van daadwerkelijke verhandeling van het geneesmiddel in de EG. Daaronder verstond AstraZeneca de datum waarop de prijs van het geneesmiddel was gepubliceerd en de verkoop werkelijk mogelijk was geworden. De datum van eerste verhandeling van Losec binnen de EG had volgens AstraZeneca op 21 maart 1988 in Luxemburg plaats gehad. Dus niet in 1987, en niet in Frankrijk.

Om één lijn te trekken besloot AstraZeneca dezelfde aanpak te hanteren in een aantal andere landen waar zij een ABC aanvroeg of liet aanvragen. De nationale octrooigemachtigden werden geïnstrueerd de eerste datum van daadwerkelijke verhandeling in Luxemburg op te voeren en de eerdere verkrijging van de handelsvergunning in Frankrijk onvermeld te laten. Tevens werd de officiële datum van de verkrijging van de handelsvergunning in Luxemburg (namelijk 16 november 1987) achterwege gelaten. Een aantal nationale octrooibureaus aanvaardde dit, een aantal andere deed dat niet. In ieder geval leidde het tot klachten en rechtszaken in onder meer Duitsland en Nederland.

In Duitsland moest AstraZeneca's dochteronderneming Hässle in 1996 de door haar gehanteerde interpretatie van artikel 19 Verordening 1992/1768/EG ten overstaan van de rechter verdedigen in een zaak aangespannen door Ratiopharm, een producent van generieke geneesmiddelen. Het Patentamt had de ABC voor Losec toegekend, maar het Bundespatentgericht had de door Ratiopharm tegen toekenning aangevoerde klachten gegrond geacht en het ABC vernietigd. Het Bundesgerichtshof vond in hoogste instantie aanleiding om prejudiciële vragen voor te leggen aan het Hof van Justitie.[8] Het Hof van Justitie verklaarde in zijn arrest dat niets de uitleg rechtvaardigde die AstraZeneca aan de verordening had gegeven.

Handelsvergunningen

Op grond van (de oude) Richtlijn 65/65/EEG[9] vergde de aanvraag van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel binnen de EER in voorkomend geval niet de overlegging van de resultaten van reguliere farmacologische, toxicologische en klinische testen. Een producent van generieke geneesmiddelen kon zich, na het verstrijken van een exclusiviteitsperiode van zes of tien jaar na de datum van verkrijging van de eerste handelsvergunning, baseren op de resultaten met betrekking tot het oorspronkelijke geneesmiddel. Daarvoor gold de voorwaarde dat (1) het generieke geneesmiddel gelijkwaardig was, (2) de periode van data-exclusiviteit van zes of tien jaar was verstreken en (3) de handelsvergunning van het oorspronkelijke geneesmiddel nog

4. Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, *Pb.* EG 1992, L 182/1 (afgekort als Verordening 1992/1768/EG). Deze verordening is per 6 juli 2009 opgevolgd door Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, *Pb. EU* 2009, L 152/1 (afgekort als Verordening 2009/469/EG). Een ABC kon worden verkregen als (art. 3 Verordening 1992/1768/EG):
   a) het product werd beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
   b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen was verkregen overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;
   c) voor het product niet eerder een certificaat was verkregen; en
   d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning was voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.
5. Art. 13 lid 2 Verordening 1992/1768/EG.
6. Art. 8 lid 1 onder a onderdeel iv Verordening 1992/1768/EG.
7. Bepaalde lidstaten (waaronder kennelijk Denemarken en Duitsland) beoogden producenten van generieke geneesmiddelen te steunen door te kiezen voor een afwijkend jaartal. Zie in dit verband: HvJ EG11 december 2003, zaak C-127/00, *Hässle/Ratiopharm*, *Jur.* 2003, p. I-14781, randnr. 38. Voor België en Italië gold ook een afwijkende datum (1 januari 1982).
8. Zaak *Hässle/Ratiopharm*.
9. Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, *Pb. EG* 1965, 22, p. 369, als gewijzigd door Richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986, *Pb. EG* 1987, L 15/36. In 2001 is voor geneesmiddelen een 'Europees wetboek' tot stand gekomen door middel van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Pb. EG* 2001, L 311/67. Deze Richtlijn 2001/83/EG verving alle voorgaande richtlijnen, waaronder Richtlijn 87/21/EEG en Richtlijn 65/65/EEG.

geldig was.[10] Het ging hier om de zogenoemde verkorte registratieprocedure.
Tegen deze achtergrond heeft AstraZeneca in het kader van de 'Losec Post Patent Strategy' de handelsvergunning voor Losec in capsulevorm in Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden ingetrokken. Door de intrekking zouden de producenten van generieke geneesmiddelen aan de derde voorwaarde voor de verkorte registratieprocedure niet kunnen voldoen. AstraZeneca trachtte aldus te voorkomen dat de producenten van generieke geneesmiddelen een beroep konden doen op de verkorte registratieprocedure. Kort voor intrekking werden daarnaast Losec tabletten MUPS (Multiple Unit Pellet System) geïntroduceerd op de betreffende markten. Voor de toedieningsvorm van omeprazol als tablet bestond nog wel octrooibescherming voor AstraZeneca.
Met intrekking van de handelsvergunning voor Losec-capsules meende AstraZeneca tevens te kunnen bewerkstelligen dat parallelimportvergunningen in de toekomst niet meer zouden worden verleend, of zelfs zouden worden ingetrokken. Een parallelimportvergunning is een vergunning voor de verhandeling van een oorspronkelijk geneesmiddel dat is ingevoerd vanuit een ander land behorend tot de EER. Een parallelimportvergunning wordt in beginsel verleend aan een onderneming die niet is gelieerd aan de producent van het oorspronkelijke geneesmiddel. Net als voor de verkrijging van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel, was de verkrijging van een parallelimportvergunning voor de oorspronkelijke geneesmiddelen in de genoemde landen ook afhankelijk van het bestaan van de handelsvergunning van het oorspronkelijke geneesmiddel.

Procedure

De Europese Commissie (hierna: de Commissie) ontving op 12 mei 1999 van producenten van generieke geneesmiddelen een klacht over het gedrag van AstraZeneca. AstraZeneca zou de producenten beletten generieke versies van geneesmiddelen gebaseerd op omeprazol op de markt te brengen.
Op 9 februari 2000 heeft de Commissie een onderzoek geëntameerd. Op 15 juni 2005 is een boetebeschikking uitgevaardigd.[11] AstraZeneca AB en AstraZeneca plc (hierna gezamenlijk: AZ) zijn hoofdelijk aansprakelijk gesteld voor betaling van een boete van 46 miljoen euro. AstraZeneca AB heeft daarnaast een individuele boete van 14 miljoen euro gekregen.
De boete werd AZ opgelegd voor een schending van het verbod misbruik te maken van een economische machtspositie in de zin van artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU) en artikel 54 EER-Overeenkomst.[12] In de beschikking heeft de Commissie twee vormen van misbruik geïdentificeerd. Het misbruik bestond enerzijds uit het geven van een misleidende voorstelling van zaken aan verschillende nationale octrooibureaus en rechtbanken in Duitsland en Noorwegen en anderzijds uit het intrekken van de handelsvergunningen in Denemarken, Noorwegen en Zweden, gecombineerd met de terugtrekking van capsules en introductie van tabletten.
AZ stelde rechtstreeks beroep in tot nietigverklaring van de boetebeschikking. In zijn arrest van 1 juli 2010 vernietigde het Gerecht de bestreden beschikking gedeeltelijk.[13] De vernietiging zag op de vaststelling in de bestreden beschikking dat AZ artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU) had geschonden door met de intrekking van handelsvergunningen in Denemarken en Noorwegen de parallelimport van Losec-capsules in die landen te beperken. Het Gerecht verlaagde de gezamenlijke boete voor AstraZeneca AB en AstraZeneca plc naar 40,25 miljoen euro en de individuele boete voor AstraZeneca AB naar 12,25 miljoen euro. De totale boete van 60 miljoen euro is derhalve met 7,50 miljoen euro gereduceerd.
AZ heeft een hogere voorziening ingesteld tegen het arrest van het Gerecht. Het verzoek van AZ is ondersteund door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hierna: de EFPIA). De Commissie stelde een incidentele hogere voorziening in tegen het arrest voor zover de bestreden beschikking daarin was vernietigd.
Het Hof van Justitie heeft op 6 december 2012 arrest gewezen.[14] In navolging van de conclusie van advocaat-generaal Mazak[15] zijn de hogere voorzieningen integraal verworpen.

Arrest Hof van Justitie

Ten aanzien van de principale hogere voorziening van AZ onderscheidt het Hof van Justitie bij zijn beoordeling vier groepen van middelen met betrekking tot (1) relevante markt (eerste en tweede middel), (2) het eerste misbruik van machtpositie (derde en vierde middel), (3) het tweede misbruik van machtspositie (vijfde en zesde middel) en (4) de boeteberekening (zevende middel). De incidentele hogere voorzieningen van EFPIA en de Commissie worden door het Hof van Justitie behandeld, maar blijven in dit artikel buiten beschouwing.

10. Art. 4 lid 8 onder a onderdeel iii Richtlijn 65/65/EEG. Zie ook HvJ EG16 oktober 2003, zaak C-223/01, *AstraZeneca/Lægemiddelstyrelsen*, *Jur.* 2003, p. I-11809.
11. Beschikking C(2005)1757 def. van de Commissie van 15 juni 2005 inzake een procedure op grond van artikel 82 [EG] en artikel 54 van de EER-Overeenkomst (zaak COMP/A.37.507 / F3 – *AstraZeneca*), *Pb. EU* 2006, L 322/24.
12. Hierna wordt gemakshalve enkel naar art. 82 EG-Verdrag verwezen.
13. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca/Commissie*, *Jur.* 2010, p. II-2805.
14. HvJ EU 6 december 2012, zaak C-457/10P, *AstraZeneca/Commissie*, n.n.g. (hierna aangehaald als *AstraZeneca/Commissie*).
15. Conclusie A-G Mazák 15 mei 2012, zaak C-457/10P.

Relevante markt

Om de bodem onder de vaststelling van een economische machtspositie op de relevante markt voor protonpompremmers aan te tasten, voert AZ aan dat het Gerecht de fout heeft gemaakt door niet de evolutie van de concurrentieverhoudingen tussen de twee soorten geneesmiddelen te hebben onderzocht. De marktsituatie in 1993 zou ten onrechte zijn beoordeeld op basis van de concurrentie die in 2000 bestond. Bovendien verwijt AZ het Gerecht niet te hebben erkend dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op protonpompremmers uitoefenden, aangezien de verkoop van protonpompremmers slechts geleidelijk steeg ten kosten van H2-blokkers.

Het Hof van Justitie bevestigt dat de relevante productmarkt in het kader van de vaststelling van een inbreuk op artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU) voor de gehele betrokken periode moet worden afgebakend.[16] Het stelt echter vast dat de door het Gerecht onderzochte bewijselementen betrekking hadden op de periode van 1991 tot 2000. In die periode werden de protonpompremmers over het algemeen voor de behandeling van ernstige vormen van maag- en darmaandoeningen voorgeschreven, terwijl H2-blokkers werden ingezet voor de behandeling van minder ernstige aandoeningen. Het Gerecht heeft, aldus het Hof van Justitie, de evolutie van de substitutie door Losec in de periode van 1991 tot 2000 uitvoerig geanalyseerd op basis van behandelstatistieken uit de betrokken landen.[17]

In reactie op het tweede argument erkent het Hof van Justitie dat de geleidelijke stijging van de verkoop van een nieuw product kan wijzen op concurrentiedruk uitgeoefend door het bestaande product, maar beslist het dat daarvan hier geen sprake was. De 'inertie' van het voorschrijfgedrag van artsen was eerder te verklaren door de informatie over de negatieve eigenschappen en effecten van protonpompremmers, dan door de kwaliteit van H2-blokkers.[18]

Eerste misbruik van machtspositie: ABC's

Ten aanzien van haar inspanningen om in verschillende landen ABC's toegekend te krijgen, stelt AZ zich in de eerste plaats op het standpunt dat het Gerecht als misbruik heeft beschouwd het loutere feit dat een onderneming met een machtspositie een recht tracht te verwerven zonder te onthullen waarom zij aanspraak op dat recht meent te kunnen maken. Het Gerecht zou daarbij ten onrechte hebben verondersteld dat AZ geen aanspraak had op de door haar aangevraagde ABC's, terwijl die zekerheid pas is verkregen met het arrest van het Hof van Justitie in de zaak *Hässle* in 2003.[19]

Het Hof van Justitie herinnert eraan dat artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU) een onderneming met een machtspositie verbiedt een concurrent uit te schakelen en haar positie te versterken met behulp van andere middelen dan die welke berusten op een mededinging op basis van kwaliteit, ofwel 'competition on the merits'.[20] AZ heeft bij aanvragen van ABC's bij octrooibureaus in België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Nederland en het Verenigd Koninkrijk als eerste datum van verhandeling in de EG 'maart 1988' vermeld. Daarbij zijn de instanties niet ingelicht over de alternatieve interpretatie van artikel 19 Verordening 1992/1762/EG en evenmin over de afgifte van de eerste handelsvergunning in Frankrijk.[21] De antwoorden op vragen van octrooibureaus zijn bovendien misleidend geweest en in rechtszaken in Duitsland, Noorwegen en Finland zijn onjuiste verklaringen afgelegd over de relevantie van de datum 21 maart 1988. Deze gedragslijn van AZ heeft naar het oordeel van het Hof van Justitie niets te maken gehad met mededinging op basis van kwaliteit.[22]

Daaraan kan volgens het Hof van Justitie niet afdoen het argument dat AZ artikel 19 Verordening 1992/1762/EG redelijkerwijs kon interpreteren zoals zij heeft gedaan en AZ enkel te goeder trouw is geweest. AZ had de nationale octrooibureaus over het bestaan van de vergunning in Frankrijk moeten informeren.[23] Dat de onderneming dat heeft nagelaten, valt niet te rijmen met de bijzondere verantwoordelijkheid die in verband met haar machtspositie op haar rustte.[24]

In de tweede plaats beklaagt AZ zich over het feit dat de enkele aanvraag van een ABC misbruik in de zin van artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU) kan vormen. Daarmee zou een 'op zich bestaand' misbruik in het leven zijn geroepen. In dit verband voert AZ aan dat de aanvragen voor ABC's vijf tot zes jaar voor inwerkingtreding ervan zijn gedaan. In een aantal landen heeft AZ uiteindelijk geen gebruik gemaakt van de verkregen ABC's, terwijl in andere landen het gebruik plaatsvond toen van een machtspositie geen sprake meer was. Daar waar effectief gebruik zou zijn gemaakt van ten onrechte verleende ABC's, had dat volgens AZ niet tot een beperking van de mededinging geleid.[25]

Het Hof van Justitie verwerpt deze argumenten. Het onderzoek van het Gerecht berustte niet op de opvatting dat de gedragingen van AZ met betrekking tot de aanvraag van ABC's op zichzelf, en ongeacht de mededingingsverstorende gevolgen ervan, misbruik konden vormen in de zin van artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU). Het Gerecht heeft nadrukkelijk overwogen dat de praktijk van AZ alleen misbruik kon vormen, indien was aangetoond dat het de openbare autoriteiten er werkelijk toe kon brengen het exclusieve recht te verlenen. Dat was naar het oordeel van het Gerecht het geval. In Duitsland, Finland en Noorwegen is een ABC verkregen waarop AZ geen recht had. In België, Luxemburg, Nederland en Oostenrijk is langer van een ABC genoten dan geoorloofd.[26]

16. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 36 en 41.
17. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 47.
18. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 47.
19. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 70.
20. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 75.
21. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 77 en 80.
22. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 93.
23. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 95.
24. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 98.
25. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 101 en 102.
26. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 106 en 107.

Het Hof van Justitie neemt in aanmerking dat de ABC's niet alleen na het verstrijken van octrooien tot uitsluiting van concurrenten kunnen hebben geleid, maar dat de enkele toekenning ervan al een weerslag op de structuur van de markt kan hebben gehad. Daaraan voegt het toe dat de mededingingsverstorende aard van de gedragingen van AZ moesten worden beoordeeld op het ogenblik dat zij werden verricht.[27] Dat AZ ten tijde van het gebruik van de ABC's niet in alle gevallen over een machtspositie beschikte, staat aan de aanname van misbruik niet in de weg.
Het Hof van Justitie onderstreept dat gedragingen van een onderneming weliswaar niet als misbruik kunnen worden gekwalificeerd indien er geen mededingingsverstorende gevolgen op de markt bestaan, maar dat deze gevolgen niet noodzakelijkerwijs concreet behoeven te zijn. Het is voldoende dat mogelijke concurrentieverstorende gevolgen worden aangetoond.[28]

Tweede misbruik van machtspositie: handelsvergunningen

Voor zover het gaat om de kwalificatie van de intrekking van de handelsvergunningen in Denemarken, Zweden en Noorwegen, voert AZ in de eerste plaats aan dat het begrip mededinging op basis van kwaliteit verkeerd door het Gerecht is uitgelegd. De Europese Unie kan niet enerzijds het recht verlenen om een handelsvergunning in te trekken en anderzijds het intrekken van de handelsvergunning op grond van mededingingsrechtelijke overwegingen verbieden. Het recht tot intrekking van de vergunning moet te allen tijde kunnen worden uitgeoefend zonder dat de belangen van producenten van generieke geneesmiddelen en parallelimporteurs in het oog moeten worden gehouden, aldus AZ.[29]
Het Hof van Justitie overweegt dat een onderneming, zelfs met een machtspositie, gerechtigd is een strategie uit te werken die tot doel heeft de daling van haar verkoop tot een minimum te beperken en de concurrentie van generieke geneesmiddelen het hoofd te bieden. Dat is normale concurrentie voor zover het gedrag niet afwijkt van praktijken die worden toegepast in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit en aldus de consument ten goede komen.[30]
Een gedraging die erin bestaat zonder objectieve rechtvaardiging en na het verstrijken van de looptijd van exclusieve exploitatie van onderzoeksdata handelsvergunningen in te trekken met het oogmerk de introductie van generieke geneesmiddelen te voorkomen en parallelimport van oorspronkelijke geneesmiddelen uit ander landen te belemmeren, heeft – aldus het Hof van Justitie – met dergelijke mededinging echter niets te maken.[31] De enkele omstandigheid dat het recht op intrekking bestaat, betekent niet dat dit gedrag niet onder het verbod van artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU) valt. Daarbij overweegt het Hof van Justitie dat misbruik van machtspositie in de meeste gevallen uit gedragingen bestaat die volgens andere rechtstakken dan het mededingingsrecht rechtmatig zijn.[32]
Bovendien is volgens het Hof van Justitie een gegeven dat een onderneming met een economische machtspositie een bijzondere verantwoordelijkheid draagt en wettelijke procedures niet mag gebruiken om toetreding door concurrenten te belemmeren.[33] Daarbij wordt aangemerkt dat het behoud van een handelsvergunning op het gebied van geneesmiddelenbewaking zware verplichtingen met zich brengt die ook voor een onderneming met een machtspositie een objectieve rechtvaardiging voor intrekking kunnen vormen. In het onderhavige geval bestaat echter geen aanwijzing dat de verplichtingen voor AZ een last vormden, terwijl de onderneming in andere landen de handelsvergunningen gewoon onverkort heeft gehandhaafd.[34]
In de tweede plaats stelt AZ dat het arrest van het Hof van Justitie in de zaak *IMS Health*[35] analoge toepassing verdient omdat het verbod om een handelsvergunning in te trekken een soort dwanglicentie vormt.[36] Uit dit arrest volgt dat de uitoefening van een rechtmatig recht alleen in uitzonderlijke omstandigheden misbruik in de zin van artikel 82 EG-Verdrag (nu: art. 102 VWEU) kan vormen, namelijk wanneer elke daadwerkelijke mededinging wordt uitgeschakeld. AZ meent dat aan deze bijzondere voorwaarde niet is voldaan. De productie en verhandeling van generieke geneesmiddelen is in de betrokken landen namelijk altijd mogelijk gebleven, zij het na het doorlopen van lange en kostbare registratieprocedures.
Het Hof van Justitie ziet geen parallel tussen het tweede misbruik en de zaak *IMS Health*. Het wijst erop dat het bij Richtlijn 65/65/EEG verleende recht om de handelsvergunning in te trekken niet een eigendomsrecht is. Dat een onderneming met een machtspositie dit recht niet kan uitoefenen op een zodanige wijze dat het voor concurrenten onmogelijk of moeilijker wordt gemaakt om de markt te betreden, betekent niet dat een eigendomsrecht is ontnomen. De door het Unierecht verleende opties worden daarmee eenvoudig beperkt.[37]
In de derde plaats betoogt AZ dat het Gerecht ten aanzien van de belemmering van parallelimporten de beschikking ten onrechte alleen ten aanzien van Denemarken en Noorwegen heeft vernietigd omdat niet was bewezen dat de intrekking van een handelsvergunning tot een belemmering van parallelimport zou kunnen leiden. AZ meent dat de parallelimport in Zweden enkel onmogelijk is geworden doordat de autoriteiten aldaar, anders dan in Denemarken en Noorwegen, een verkeerde uitleg van de artikelen 28 en 30 EG-Verdrag hebben gegeven.[38] Dat kan AZ niet worden aangerekend.

27. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 108 en 111.
28. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 112.
29. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 125 en 126.
30. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 129.
31. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 129 en 130.
32. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 132.
33. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 134.
34. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 134 tot en met 137.
35. HvJ EG 29 april 2004, zaak C-418/01, *IMS Health*, *Jur.* p. I-5039.
36. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 142.
37. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 148 tot en met 150.
38. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 143 tot en met 145.

Het Hof van Justitie overweegt dat autoriteiten in Zweden vergunningen voor parallelimport van Losec-capsules daadwerkelijk hebben ingetrokken in verband met het ontbreken van een geldige handelsvergunning. Dat jaren later is beslist dat de intrekking van handelsvergunningen om andere redenen dan die verband houden met volksgezondheid niet automatisch het verval van een vergunning rechtvaardigt, neemt niet weg dat de intrekking op het ogenblik van de intrekking de parallelimport kon belemmeren.[39]

Geldboete

AZ stelt dat de totale boete buitensporig is omdat mededingingsverstorende gevolgen van de inbreuk hebben ontbroken.[40] Bij gebrek aan een precedent kon AZ er bovendien niet mee bekend zijn geweest dat haar gedragingen verboden waren. Ten aanzien van het tweede misbruik voegt AZ toe dat het feit dat zij volgens het recht van de Unie gerechtigd was tot intrekking als een verzachtende omstandigheid had moeten worden aangemerkt.[41]

Het Hof van Justitie legt dit naast zich neer. AZ heeft welbewust concurrenten van de markt geweerd, was zich bewust van de mededingingsverstorende aard van haar gedrag en had moeten verwachten dat dit ook als strijdig met de mededingingsregels zou worden verklaard.[42] Dat de gevolgen uiteindelijk uitbleven in een aantal landen is te danken aan de nationale autoriteiten. Daar mag de inbreukmaker naar het oordeel van het Hof van Justitie geen voordeel uit putten.[43]

Commentaar

Vooropgesteld moet worden dat het Hof van Justitie het arrest van het Gerecht overeind heeft gehouden. Dit is goed nieuws voor het Gerecht. Gezien de toewijzing van de zaak aan een kamer van vijf rechters – iets wat tegenwoordig alleen nog bij hoge uitzondering gebeurt – heeft het Gerecht de zaak als belangrijk en juridisch complex aangemerkt. Dan is het altijd goed als een uitspraak door het Hof van Justitie wordt gesteund, zeker als in het arrest in hogere voorziening weinig kritiek valt aan te treffen. Dat is hier het geval.

Daarnaast is het arrest van het Hof van Justitie ongetwijfeld een opsteker voor de Commissie, ondanks de afwijzing van haar incidentele hogere voorziening. Het gaat hier om de eerste zaak in de farmaceutische sector waarin een boete voor misbruik van een economische machtspositie is opgelegd. Dat die boete nu definitief is, wordt vanuit handhavingsperspectief vermoedelijk aangemerkt als een signaal voor de sector dat het mededingingsrecht goed in ogenschouw moet worden gehouden, met name bij de ontwikkeling van zogenoemde 'life cycle management strategies' voor farmaceutische 'blockbusters'.

De Commissie zal het oordeel van het Hof van Justitie te meer waarderen in het licht van de *sector enquiry* die zij in 2009 in de farmaceutische sector heeft gelanceerd. Dat onderzoek heeft niet alleen aan de zijde van mededingingsautoriteiten van de Europese Unie, maar ook aan de kant van de ondernemingen actief in de betreffende sector veel tijd, energie en middelen gekost. Tot opzienbarende – en publiek gemaakte – bevindingen heeft het onderzoek echter tot dusverre niet geleid,[44] laat staan dat in aansluiting op het sectoronderzoek concrete overtredingen van artikel 101 of 102 VWEU zijn vastgesteld. Onderzoeken die eerder waren geopend tegen AstraZeneca en Nycomed[45] zijn dit jaar afgesloten zonder dat aan de betrokken ondernemingen een boete is opgelegd.

Op dit moment loopt in Brussel[46] een onderzoek tegen de producenten van geneesmiddelen Servier[47] en Lundbeck[48] en hun generieke concurrenten. De Commissie heeft aan hen een mededeling van punten van bezwaar toegezonden met betrekking tot *patent settlements* die zich niet met het mededingingsrecht zouden verdragen. Voorts zouden Johnson & Johnson en enkele andere ondernemingen eveneens onderwerp van onderzoek zijn, maar nog niet in staat van beschuldiging zijn gesteld.

Wat de inhoud van het arrest betreft, kan worden opgemerkt dat het Hof van Justitie niet voor zijn verantwoordelijkheid is weggelopen in deze zaak. Ondanks het feit dat de Commissie ten aanzien van bijna ieder onderdeel een beroep op niet-ontvankelijkheid heeft gedaan, zijn vrijwel alle middelen inhoudelijk door het Hof van Justitie behandeld. Vanuit het oogpunt van cassatietechniek is interessant dat ook de middelen van AZ met betrekking tot de afbakening van de relevante markt door het Hof van Justitie ten gronde zijn beoordeeld. Het betrof kennelijk rechtsvragen die aan het oordeel van de hoogste rechter van de Europese Unie zijn onderworpen.

Dat het Hof van Justitie in het arrest geen vluchtgedrag vertoont, betekent niet dat het deze zaak heeft aangegrepen om de jurisprudentie over de uitleg van artikel 102 VWEU fundamenteel te wijzigen en van de gelegenheid gebruik te maken om belangrijke hiaten in de rechts-

39. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 155.
40. *AstraZeneca/Commissie*, randnrs. 158 en 160.
41. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 159.
42. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 164.
43. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 166.
44. Zie bijv. interview met Michel Dutrée in: *Nefarma&* 2009, nr.1, p. 6 en 7.
45. Persbericht Europese Commissie van 1 maart 2012, 'Antitrust: Commission closes investigation in pharmaceutical companies AstraZeneca and Nycomed', *IP*/12/210.
46. Niet onbelangrijk is te vermelden de ontwikkelingen op nationaal vlak. In Nederland vormt misbruik van een machtspositie door AstraZeneca met het geneesmiddel Nexium voorwerp van onderzoek. De Nederlandse Mededingingsautoriteit heeft op 23 december 2011 een rapport uitgebracht en het boetebesluit kan volgens de berichtgeving ieder moment worden uitgebracht.
47. Persbericht Europese Commissie van 30 juli 2012, 'Antitrust: Commission sends Statement of Objections on perindopril to Servier and others', *IP*/12/835.
48. Persbericht Europese Commissie van 25 juli 2012, 'Antitrust: Commission sends Statement of Objections to Lundbeck and others for preventing market entry of generic antidepressant medicine', *IP*/12/834.

ontwikkeling op te vullen. Op de keper beschouwd hanteert het Hof van Justitie in zijn arrest uitsluitend bestaande criteria. Bij de beoordeling van de twee door de Commissie geïdentificeerde vormen van misbruik valt het Hof van Justitie bijvoorbeeld volledig terug op het criterium van mededinging op basis van kwaliteit, ofwel 'competition on the merits'. Aan die maatstaf, al zo oud als het arrest *Akzo/Commissie*[49] uit 1991, geeft het Hof van Justitie bovendien geen nadere invulling. Dat doet het in ieder geval niet in positieve zin en in de vorm van een nuancering of aanvulling. Het stelt enkel op verschillende punten in het arrest vast dat de marktgedragingen van AZ niet als zodanig kunnen worden aangemerkt.
Dit laat onverlet dat het arrest interessant is. Er wordt hieronder een aantal punten uitgelicht.

Misleiding als misbruikvorm

In het oog springt dat het Hof van Justitie 'misleiding' in de onderhavige zaak voor het eerst heeft gekwalificeerd als misbruik in de zin van artikel 102 VWEU. Misleiding is formeel toegevoegd aan de lijst waarop het hanteren van exclusieve afnamebedingen,[50] koppelverkoop[51] en het hanteren van roofprijzen[52] onder andere al figureerden.[53]
Dat misleiding als misbruik is aangemerkt is niet alleen interessant omdat het een primeur betreft. Het is met name interessant in het licht van het verweer dat AZ heeft gevoerd ten aanzien van het eerste misbruik (onterechte verkrijging van ABC's). De essentie van dat verweer was dat het Gerecht ten onrechte 'met de kennis van nu' naar het gedrag van AZ had gekeken. AZ stelde te goeder trouw de door haar octrooi-afdeling ontwikkelde interpretatie van artikel 19 Verordening 1992/1768/EG te hebben gevolgd en op die basis met openbare instanties te hebben gecommuniceerd. Daar zit *an sich* wat in. Hoewel artikel 19 Verordening 1992/1768/EG op het eerste gezicht geen steun biedt voor de theorie dat de datum van de eerste verhandeling van een oorspronkelijk geneesmiddel binnen de EG in plaats van die van de verlening van een handelsvergunning dient te worden gehanteerd, vond het Bundesgerichtshof het niettemin noodzakelijk in de zaak *Hässle/Ratiopharm* prejudiciële vragen over de uitleg van de betreffende bepaling te stellen.[54] Het Hof van Justitie heeft die vragen bovendien ontvankelijk verklaard en ten gronde beoordeeld. Dat betekent dat er toch enige interpretatieruimte moet hebben bestaan, en was het kennelijk niet op voorhand een uitgemaakte zaak dat AZ het niet bij het rechte eind had.
In dit licht valt te benadrukken dat het Hof van Justitie AZ in dit arrest niet afstraft voor het hanteren van haar aanvankelijke uitleg van artikel 19 Verordening 1992/1768/EG. Het Hof van Justitie rekent het AZ wel aan dat zij door (1) bewust informatie voor de octrooibureaus achter te houden, (2) hen te misleiden en (3) verkeerde indrukken voor te spiegelen heeft aanvaard dat aan haar ABC's werden toegekend die zij anders niet zou hebben verkregen. Met andere woorden, een onderneming met een economische machtspositie mag hoog aan de wind varen, maar moet aan de autoriteiten altijd uitleggen waarop zij haar koers baseert. Dat nalaten druist volgens het Hof van Justitie in tegen het begrip mededinging op basis van kwaliteit en is niet in overeenstemming met de bijzondere verantwoordelijkheid die een onderneming met een machtspositie heeft.[55]
De vraag is of misleiding, zoals dat in de onderhavige zaak is vastgesteld, werkelijk op haar plaats is in het rijtje van misbruiken van machtspositie. Hierbij dient in aanmerking te worden genomen dat de gedragingen van AZ niet direct in relatie staan tot het commerciële gedrag op de markt van AZ. De gedragingen wijken af van de meer klassieke vormen van misbruik zoals koppelverkoop en het hanteren van roofprijzen die hierboven zijn genoemd. Hoewel het ontbreken van een (direct) verband met commercieel gedrag in eerdere misbruikzaken al niet in de weg stond aan de aanname van misbruik – in *ITT Promedia/Commissie*[56] ging het bijvoorbeeld om het instellen van ongefundeerde vorderingen voor de rechter – lijkt het Hof van Justitie de grens hier te hebben opgerekt.
Valt elk 'onfatsoenlijk' gedrag van een onderneming met een economische machtspositie in de toekomst binnen de reikwijdte van artikel 102 VWEU? Is het bijvoorbeeld denkbaar dat het – al dan niet in lijn met regelgeving op het vlak van omkoping – fêteren van een hoge vertegenwoordiger van een afnemer door een onderneming met een economische machtspositie misbruik vormt? Het kan in het licht van het onderhavige arrest niet op voorhand worden uitgesloten. Dat geldt temeer daar een dergelijke gedraging nauwer verband houdt met de commerciële activiteiten van een onderneming dan de gedragingen van AZ in de onderhavige zaak. De gedachte achter het fêteren is immers om op korte dan wel langere termijn lucratieve contracten met de betreffende afnemer af te sluiten (en daarmee concurrenten te slim af te zijn).
Indien het onderhavige arrest van het Hof van Justitie een dergelijke reikwijdte zou hebben, zou dat voor

49. HvJ EG 3 juli 1991, zaak C-62/86, *Akzo/Commissie*, *Jur.* 1991, p. I-3359, randnr. 70; nog ouder: HvJ EG 9 november 1983, zaak 322/81, *Michelin/Commissie*, *Jur.* 1983, p. 3461, randnr. 70.
50. HvJ EG 13 februari 1979, zaak 85/76, *Hoffmann-La Roche/Commissie*, *Jur.* 1979, p. 461, randnr. 89 en GvEA 23 oktober 2003, zaak T-65/98, *Van den Bergh/Commissie*, *Jur.* 2003, p. II-04653.
51. HvJ EG 14 november 1996, zaak C-333/94P, *Tetra Pak/Commissie*, *Jur.* 1996, p. I-5951, randnr. 37.
52. HvJ EG 3 juli 1991, zaak C-62/86, *Akzo/Commissie*, *Jur.* 1991, p. I-3359, randnrs. 71 en 72.
53. Dat is niet voor iedereen even gemakkelijk te bevatten. Zie bijv. R. Wish en D. Bailey, *Competition Law*, Oxford: Oxford University Press 2011, p. 193 over het arrest van het Gerecht in de onderhavige zaak: 'A reading of the list of examples of abusive behaviour in Article 102 would not prepare any but the most imaginative reader to suppose that these practises were abusive; but the Court appears to have had no hesitation in finding them to be illegal.'
54. HvJ EG 11 december 2003, zaak C-127/00, *Hässle/Ratiopharm*, *Jur.* 2003, p. I-14781.
55. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 98.
56. GvEA 17 juli 1998, zaak T-111/96, *ITT Promedia/Commissie*, *Jur.* 1998, p. II-2941, randnrs. 72 en 73.

ondernemingen met een economische machtspositie een aanmerkelijke last met zich brengen. Er zullen dan namelijk veel voorgenomen gedragingen tegen het licht van artikel 102 VWEU moeten worden gehouden en in voorkomend geval moeten worden afgeblazen. Nu het nog even zal duren voordat het Hof van Justitie de kans krijgt om op dit punt nadere richtsnoeren te geven, is de beschikkingspraktijk van de Commissie en de rechtspraak in de lidstaten van de Unie in het oog te houden.

Per se verbod of *effect-based approach*?

Bij het kartelverbod dat is neergelegd in artikel 101 VWEU draait het om handelingen die het doel hebben de mededinging te beperken of tot dat gevolg kunnen leiden. De notie van de zogenoemde doelbeperking houdt in dat een schending van het kartelverbod kan worden aangenomen zonder te beoordelen of een overeenkomst of feitelijke gedraging nadelige gevolgen voor de mededinging heeft. De mededingingsbeperkende aard van de overeenkomst of gedraging volstaat in beginsel voor de vaststelling van de overtreding. Dit is de zogenoemde *per se* benadering.

Artikel 102 VWEU bevat geen verwijzing naar het begrip doelbeperking, en overigens evenmin naar het begrip gevolgbeperking. Het artikel bevat een 'eenvoudig' verbod op misbruik. Uit de rechtspraak blijkt dat het verbod op misbruik eraan in de weg staat dat een onderneming met een economische machtspositie andere middelen inzet dan die welke bij een op ondernemersprestatie berustende normale mededinging met goederen of diensten mogelijk zijn.[57] Uitgangspunt is verder dat de consument door het gedrag van een dergelijke onderneming noch direct noch indirect mag worden geschaad.[58]

Het Hof van Justitie heeft nooit met zoveel woorden beslist dat in het kader van artikel 102 VWEU een *per se* benadering aanvaardbaar is en dat bij bepaalde vormen van misbruik ieder onderzoek naar de gevolgen overbodig is. Niettemin bevatte de vroege rechtspraak van het Hof van Justitie al duidelijke aanwijzingen dat misbruik in voorkomend geval kan worden aangenomen zonder te beoordelen of het gedrag in kwestie gevolgen heeft voor de mededinging.[59]

In de periode waarin de beschikking in de onderhavige zaak is uitgevaardigd, heeft aan de zijde van de Commissie een zekere omslag in het denken over uitsluitingsmisbruik plaatsgevonden. De gedachte heeft postgevat dat een formalistische benadering in voorkomend geval tot sancties zou kunnen leiden voor gedragingen van ondernemingen met een economische machtspositie die mogelijk een positief effect op de mededinging hadden of waarvan een negatief effect niet kon worden aangenomen. De gevolgen voor de mededinging van gedragingen van ondernemingen met een economische machtspositie diende, zo stelde de Commissie, bij de toepassing van artikel 102 VWEU meer op de voorgrond komen te staan.

Dit standpunt heeft de Commissie in 2004 voor het eerst tot uitdrukking gebracht in een discussiedocument over misbruik door uitsluiting.[60] De *effect-based approach* is vervolgens nader uitgewerkt in de richtsnoeren over handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 EG-Verdrag.[61] Bovendien heeft de Commissie in enkele beschikkingen betreffende de toepassing van artikel 102 VWEU de daad bij het woord gevoegd en daarin (tevens) de gevolgen van vermeend uitsluitingsgedrag op de mededinging onderzocht.

Het Hof van Justitie heeft in beroepsprocedures die op deze besluiten volgden, maar ook in het kader van beantwoording van prejudiciële vragen, blijk gegeven van steun voor de nieuwe benadering van de Commissie. In de betrekkelijk recente arresten in de zaken *Deutsche Telekom/Commissie*,[62] *Teliasonera*[63] en *Post Danmark*[64] heeft het Hof van Justitie in elk geval overwogen dat mededingingsrechtelijke gevolgen moeten worden aangetoond, wil sprake zijn van een inbreuk op artikel 102 VWEU.

Een interessante vraag is of het onderhavige arrest tegen deze achtergrond enige betekenis heeft. Dat geldt te meer daar AZ in haar vierde middel met zoveel woorden heeft aangevoerd dat het Gerecht een misbruik 'op zich' in het leven heeft geroepen. De term is lichtelijk verwarrend,[65] maar hiermee bedoelde de onderneming dat iedere beoordeling van de gevolgen door het Gerecht ontbrak.

Het Hof van Justitie reageert op het vierde middel met de vaststelling dat het Gerecht, anders dan AZ stelde, niet de opvatting heeft gehuldigd dat de praktijk van AZ misbruik vormde ongeacht de gevolgen ervan. Het Gerecht zou namelijk hebben overwogen dat de misleidende verklaringen uitsluitend misbruik konden vormen

57. HvJ EG 13 februari 1979, zaak 85/76, *Hoffmann-La Roche/Commissie*, *Jur.* 1979, p. 461.
58. Zie Richtsnoeren betreffende de handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 van het EG-Verdrag op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie, *Pb. EU* 2009, C 45, p. 7, par. 19. Daarin definieert de Commissie het begrip 'concurrentieverstorende afscherming' als een situatie 'waarin de daadwerkelijke toegang van daadwerkelijke of potentiële concurrenten tot bevoorrading of markten wordt verhinderd of uitgeschakeld als gevolg van de gedragingen van de onderneming met een machtspositie, waarbij de onderneming met een machtspositie waarschijnlijk in een positie verkeert om met succes de prijzen te verhogen – ten koste van de gebruikers.' Gezien de Engelse versie van deze richtsnoeren dient voor 'gebruikers' het woord 'consument' te worden gelezen.
59. HvJ EG 13 februari 1979, zaak 85/76, *Hoffmann-La Roche/Commissie*, *Jur.* 1979, p. 461, randnr. 89.
60. Zie <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/index>.
61. Richtsnoeren betreffende de handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 van het EG-Verdrag op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie, reeds aangehaald, randnrs. 20 tot en met 22.
62. HvJ EU 14 oktober 2010, zaak C-280/08P, *Deutsche Telekom/Commissie*, *Jur.* p. I-9555, randnr. 254.
63. HvJ EU 17 februari 2011, zaak C-52/09, *TeliaSonera*, *Jur.* 2011, p. I-527, randnr. 64.
64. HvJ EU 27 maar 2012, zaak C-209/10, *Post Danmark*, n.n.g., randnr. 39.
65. De andere taalversies van het arrest dragen niet bij aan helderheid. In het Franse origineel wordt gesproken over een misbruik 'en soi', dat in het mededingingsrecht geen courante term is.

als zij de openbare autoriteiten er werkelijk toe konden brengen om de ABC's te verlenen.[66]

Twee observaties zijn hier op hun plaats. In de eerste plaats beroept het Hof van Justitie zich erop dat dat het Gerecht als voorwaarde heeft gesteld dat de misleidende verklaringen van AZ daadwerkelijk tot (onterechte) verkrijging van een ABC konden leiden. Het Hof van Justitie stelt deze overweging van het Gerecht gelijk met een beoordeling van de gevolgen van de mededinging op de markt. Dat lijkt niet terecht. Bovendien is opvallend dat het Hof van Justitie hier verwijst naar één specifieke rechtsoverweging van het arrest in eerste aanleg waarin het Gerecht oog lijkt te hebben voor de gevolgen voor de mededinging.[67] Daarmee gaat het echter tegelijkertijd voorbij aan een aantal rechtsoverwegingen van het Gerecht waarin aan de gevolgen van de gedragingen van AZ beduidend minder belang wordt gehecht.[68]

In de tweede plaats merkt het Hof van Justitie op dat de onregelmatig verkregen ABC's de structuur van de markt hebben kunnen wijzigen door nog vóór het verstrijken van de octrooien de potentiële mededinging aan te tasten.[69] Dit is in lijn met zijn eerdere vaststelling dat het Gerecht de gevolgen van het misbruik in zijn oordeel heeft betrokken. Het Hof van Justitie overweegt vervolgens echter dat AZ niet meer over een economische machtspositie behoefde te beschikken nadat de basisoctrooien waren verstreken. De mededingingsverstorende aard van de handelingen moest namelijk worden beoordeeld op het ogenblik dat zij werden verricht.[70] Dat het gevolg pas aanwezig zou zijn als de onderneming in kwestie geen machtspositie meer zou hebben, was aldus niet van belang om misbruik te constateren. Daaraan voegt het Hof van Justitie toe dat aan het misbruik niet wordt afgedaan door het feit dat de strategie van AZ in bepaalde landen geen succes kende.[71]

Uit deze laatste overwegingen zou kunnen worden afgeleid dat daadwerkelijke gevolgen voor de mededinging niet nodig zijn om misbruik van machtspositie te kunnen vaststellen:[72] dat duidt op een *per se* benadering. Onder verwijzing naar randnummer 64 van het arrest in *Teliasonera* vervolgt het Hof van Justitie echter met de vaststelling dat handelingen niet kunnen kwalificeren als misbruik als er 'totaal geen mededingingsverstorende gevolgen op de markt zijn'.[73] Daarbij wordt aangetekend dat deze mededingingsverstorende gevolgen niet noodzakelijkerwijs concreet behoeven te zijn. Het is voldoende dat 'mogelijke concurrentieverstorende gevolgen worden aangetoond.'

Deze passage uit *Teliasonera* is verwarrend: dat een bepaalde handeling slechts misbruik kan vormen wanneer zij een mededingingsverstorend gevolg op de markt heeft, is een duidelijke voorwaarde. Een mógelijk mededingingsverstorend gevolg zegt echter niets over het werkelijk bestaan van een gevolg. Het Hof van Justitie heeft hier in *Teliasonera* een draai aan gegeven door te overwegen dat 'wanneer er evenwel geen enkel gevolg is voor de concurrentiepositie van de concurrenten' en 'wanneer hun toetreding tot de betrokken markt door deze praktijk in geen enkel opzicht wordt bemoeilijkt', de betreffende handeling niet als uitsluiting kan worden gekwalificeerd.[74]

In de onderhavige zaak waren de misleidende aanvragen voor ABC's in bepaalde landen ruim voor afloop van het octrooi afgewezen of ingetrokken.[75] Er was daar dan ook *totaal geen* mededingingsverstorend gevolg op de markt. Door onverkorte toepassing van een deel van randnummer 64 van *Teliasonera* en achterwege latend de slagen om de arm die in *Teliasonera* werden gemaakt, stelt het Hof van Justitie hier misbruik vast terwijl er (1) geen enkel gevolg was voor de concurrentiepositie van de concurrenten en (2) hun toetreding tot de betrokken markt door deze in geen enkel opzicht werd bemoeilijkt. Daarmee lijkt het Hof van Justitie op de keper beschouwd wel degelijk een *per se* benadering te hebben toegepast.

Het Hof van Justitie heeft derhalve bij de beoordeling van het vierde middel van AZ enerzijds gesteld dat het Gerecht de gevolgen van misleiding van de nationale autoriteiten in aanmerking heeft genomen, en dat het dit ook moest doen. Anderzijds bevat de beoordeling door het Hof van Justitie, net als de eerdere rechtspraak waar hierboven naar verwezen is, elementen die erop wijzen dat de misbruikelijke aard van bepaalde gedragingen onder omstandigheden volstaat voor een schending van artikel 102 VWEU.

Even efficiënte concurrent

Een laatste observatie is dat het Hof van Justitie de eerder aangehaalde overweging uit *Teliasonera* met betrekking tot de noodzaak van een mededingingsrechtelijk gevolg heeft overgenomen met weglating van de voorwaarde dat aangetoond dient te worden dat een gedraging 'de concurrenten die minstens even efficiënt zijn als de onderneming met een machtspositie van de betrokken markt kan verdrijven'.[76] Deze verwijzing naar de even efficiënte concurrent had het Hof van Justitie ook al gemaakt in de zaak *Deutsche Telekom*.[77]

66. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 106.
67. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca/Commissie*, *Jur.* 2010, p. II-2805, randnr. 377.
68. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca/Commissie*, *Jur.* 2010, p. II-2805, randnrs. 360 en 824.
69. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 108.
70. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 110.
71. *AstraZeneca/Commissie*, randnr. 111.
72. Dit gaat verder dan de overweging uit bijv. GvEA 7 oktober 1999, zaak T-228/97, *Irish Sugar*, *Jur.* 1999, p. II-2969, randnr. 191 dat: 'wanneer een onderneming met een machtspositie daadwerkelijk een handelwijze toepast die erop gericht is een concurrent uit te schakelen, de omstandigheid dat het nagestreefde doel niet wordt bereikt niet voldoende [is] om uit te sluiten dat het om een misbruik van machtspositie gaat'.
73. *AstraZeneca/Commissie*, randnr .112.
74. HvJ EU 17 februari 2011, zaak C-52/09, *TeliaSonera*, *Jur.* 2011, p. I-527, randnr. 66.
75. Bijv. in (1) Denemarken, waar op 30 november 1994, dat wil zeggen vijf jaar voor het verstrijken van het octrooi de aanvraag voor de ABC wordt ingetrokken en (2) Verenigd Koninkrijk, waar AstraZeneca een ABC ontvangt op basis van de (correcte) datum 15 april 1987.
76. HvJ EU 17 februari 2011, zaak C-52/09, *TeliaSonera*, *Jur.* 2011, p. I-527, randnr. 64.
77. HvJ EU 14 oktober 2010, zaak C-280/08P, *Deutsche Telekom/Commissie*, *Jur.* p. I-9555, randnr. 254.

In het licht van de nadruk van de Commissie in de richtsnoeren over handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 EG-Verdrag[78] op de *effect-based approach*, is de betreffende passage eerder uitgelegd als de onomkeerbare overgang van de benadering van het vraagstuk van misbruik van machtspositie naar een focus op de daadwerkelijke gevolgen. Het is beschouwd als een duidelijke aanwijzing dat de instellingen van de Unie niet langer concurrenten in plaats van de concurrentie beschermden: 'the direction of travel seems to be clear and consistent.'[79]

De koers van het Hof van Justitie zou door het weglaten van de '*as efficient*'-passage in de onderhavige zaak echter minder duidelijk en consistent kunnen zijn dan gedacht. De vraag dringt zich op of de overweging van het Hof van Justitie een fundamentele verandering betekent. Hoewel alleen de toekomst dat kan uitwijzen, moet worden opgemerkt dat de benadering van het Hof van Justitie in ieder geval op twee verschillende manieren kan worden uitgelegd.

Enerzijds is het mogelijk dat het Hof van Justitie tot de conclusie is gekomen dat in dit specifieke geval elke potentiële concurrentie werd tegengehouden, of het nou een minstens even efficiënte onderneming betrof of niet. In dat geval zal de toevoeging over even efficiënte concurrenten overbodig zijn geacht.

Anderzijds kan het zijn dat het Hof van Justitie hiermee op zijn schreden terugkomt waar het betreft de rol van de efficiënte concurrent bij de beoordeling van gevolgen voor de mededinging. Als dat zo is, zou het onderhavige arrest voor de rechtsontwikkeling nog wel eens belangrijker kunnen zijn dan op het eerste gezicht het geval lijkt.

78. Richtsnoeren betreffende de handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 van het EG-Verdrag op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie, reeds aangehaald.

79. Vgl. R. Whish en D. Baily, *Competition Law*, Oxford: Oxford University Press 2011, p. iii, 196, 197 en 201.