

SANOFI-AVENTIS BEBOET VOOR BELEMMERING GENERIEKE VARIANTEN PLAVIX®

Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique

Door Edmon Oude Elferink en Evi Mattioli (CMS EU Law Office, Brussel).

De Europese Commissie en nationale mededingingsautoriteiten hechten groot belang aan de beschikbaarheid van generieke – en dus goedkopere – geneesmiddelen op de markt. Dat zij vastberaden zijn om de strijd aan te gaan tegen elke belemmering van markttoetreding van deze producten, blijkt uit het verhoogde toezicht in de farmaceutische sector. In Frankrijk onderzocht de mededingingsautoriteit of Sanofi-Aventis producenten van het generiek product van haar geneesmiddel Plavix® van de markt probeerde te weren. De autoriteit stelde op 14 mei 2013 een overtreding vast voor de periode van september 2009 tot januari 2010 en legde Sanofi-Aventis een boete op van 40,6 miljoen euro.

1. Feiten

In 2009 is de Franse mededingingsautoriteit, de *Autorité de la Concurrence*, een onderzoek gestart naar marktpraktijken van *Sanofi-Aventis France* die zouden indruisen tegen de mededingingsregels. Het onderzoek kwam er na een klacht van *Teva Santé*. *Teva Santé* hoort bij de drie grootste farmaceutische bedrijven in Frankrijk en heeft als kernactiviteit de ontwikkeling en productie van generieke geneesmiddelen.

De onderneming *Sanofi-Aventis* is marktleider in de Franse farmaceutische industrie en heeft het geneesmiddel Plavix® ontwikkeld. Dit is het vierde meest verkochte geneesmiddel ter wereld. Het behoort tot de *anti-aggregantia*, *i.e.* geneesmiddelen die het samenklonteren van bloedplaatjes tegengaan. Het geneesmiddel werd tot juli 2008 beschermd door een octrooi. Dat geldt ook voor het zout hydrogen sulfate van het bestanddeel *clopidogrel*, dat een supplementaire bescherming (ABC) genoot tot februari 2013.

Teva Santé beschuldigde *Sanofi-Aventis* ervan het generieke geneesmiddel van *Teva Santé* in een negatief daglicht te stellen bij artsen en apothekers. Zij zou dit hebben gedaan door het benadrukken dat bij de generieke versies van haar geneesmiddel – uitgezonderd het eigen generieke geneesmiddel van *Sanofi-Aventis* – het zout hydrogen sulfate ontbrak en dit voor te stellen als gevaarlijk voor de gezondheid van de patiënten. Daarnaast zou *Sanofi-Aventis* de artsen en apothekers wijzen op hun verantwoordelijkheid voor het verwezenlijken van eventuele risico's wanneer zij Plavix® zouden vervangen door de generieke versie.

2. Wetgeving

In haar onderzoek heeft de Franse mededingingsautoriteit zich zowel op het Europese als het Franse mededingingsrecht gebaseerd. De toepasselijke regels waren artikel 102 Verdrag voor de Werking van de Europese Unie (VWEU) en het Franse equivalent artikel L.420-2 *Code de commerce*. Deze artikelen houden in een verbod op misbruik van een economische machtspositie. De Franse mededingingsautoriteit heeft onderzocht of *Sanofi-Aventis* een machtspositie had en of zij daarvan misbruik heeft gemaakt.

3. Beslissing

3.1. Markt waarop *Sanofi-Aventis* actief is

Om te beslissen of in deze casus *Sanofi-Aventis* een economische machtspositie bezat, heeft de mededingingsautoriteit eerst de relevante markt afgebakend waarop de onderneming actief was. De relevante markt wordt gedefinieerd volgens de producten die op grond van hun kenmerken, hun prijzen en het gebruik waarvoor zij zijn bestemd, door de consument als onderling verwisselbaar of substitueerbaar worden beschouwd.

Voor de farmaceutische sector wijkt de definitie van de relevante markt volgens zowel Europese als Franse rechtspraak enigszins af: het is namelijk niet de consument die de aankoopbeslissing neemt, maar de arts die een geneesmiddel voorschrijft – en dus kiest – vóórdat het wordt toegediend aan de consument. Het criterium in deze sector is dus de perceptie van de artsen die het geneesmiddel voorschrijven. De Franse mededingingsautoriteit stelde in het onderhavige geval vast dat de relevante markt bestaat uit Plavix® en de generieke versies van dat geneesmiddel. De markt heeft een nationale dimensie en is geografisch beperkt tot het Franse grondgebied.

3.2. Marktpositie van *Sanofi-Aventis*

Vervolgens heeft de mededingingsautoriteit de marktpositie van *Sanofi-Aventis* bepaald. Er is sprake van een 'economische machtspositie' wanneer een onderneming de instandhouding van een daadwerkelijke mededinging in de relevante markt kan verhinderen omdat zij zich in belangrijke mate onafhankelijk van haar concurrenten, afnemers en uiteindelijk de consument kan gedragen. Hoge marktaandelen – vanaf 40 à 50% – zijn een duidelijke aanwijzing van een economische machtspositie. Daarnaast kunnen ook andere factoren in aanmerking worden genomen, zoals de marktaandelen van concurrenten, de moeilijkheidsgraad om tot de markt toe te treden als nieuwe speler of de macht van afnemers.

Voor het bepalen van de marktpositie van *Sanofi-Aventis*, heeft de mededingingsautoriteit twee perioden onderscheiden: enerzijds de periode voorafgaand aan het op de markt brengen van generieke versies van Plavix® en anderzijds de periode daarna. Tijdens de eerste periode had *Sanofi-Aventis* een octrooi op haar geneesmiddel en was zij bovendien de exclusieve verdeler hiervan in Frankrijk. Bijgevolg was er sprake van een monopolie. De eerste generieke variant werd door *Sanofi-Aventis* zelf op de markt gebracht op 5 oktober 2009. Het eerste concurrerende generieke geneesmiddel volgde twee dagen later. Daarop werden in totaal 19 generieke varianten in de handel gebracht. Niettemin behield *Sanofi-Aventis* in die tweede periode een economische machtspositie op de markt in verband met een marktaandeel van hoger dan 50%. De machtspositie hing voorts samen met het feit dat:

- Plavix® op de markt is sinds 1999. *Sanofi-Aventis* heeft tien jaar ervaring en reputatie kunnen opbouwen en geniet daardoor van een ongeëvenaarde bekendheid;
- *Sanofi-Aventis* beschikt over een uitgebreid netwerk van medisch afgevaardigden die artsen bezoeken. Daarin onderscheidt zij zich van de producenten van de generieke varianten van het geneesmiddel.

De Franse mededingingsautoriteit oordeelde dan ook dat *Sanofi-Aventis* zowel de eerste als de tweede periode beschikte over een economische machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU en artikel L. 420-2 *Code de commerce*. Het vermeende misbruik vond plaats zowel aan het einde van de eerste periode als in de aanvangsfase van de tweede periode.

3.3. Misbruik van de machtspositie

Een economische machtspositie volstaat niet voor de vaststelling van een inbreuk op de mededingingsregels. Er moet eveneens sprake zijn van misbruik. In deze context heeft de mededingingsautoriteit het recente arrest van het Hof van Justitie in de zaak *AstraZeneca* aangehaald. Ook daarin werd een farmaceutische onderneming beboet omdat zij de toetreding tot de markt van generieke producten belemmerde. Het Hof van Justitie heeft overwogen dat normale concurrentie,

waarbij een onderneming een strategie uitwerkt die tot doel heeft, de daling van haar verkoop tot een minimum te beperken en de concurrentie van generieke producten het hoofd te bieden, op zich is toegestaan. Een voorwaarde is dat dergelijk gedrag niet afwijkt van mededinging op basis van kwaliteit en aldus de consument ten goede komt. Ondernemingen met een economische machtspositie hebben voorts een bijzondere verantwoordelijkheid om de mededinging te waarborgen, aldus de mededingingsautoriteit. Concurrerende geneesmiddelen in diskrediet brengen kan aldus een misbruik van een economische machtspositie inhouden. De mededingingsautoriteit beoordeelde (i) of werkelijk sprake was van de gestelde depreciatie van *Sanofi-Aventis* en (ii) of dat gedrag met haar economische machtspositie samenhangt:

(i) denigrerend marktgedrag

Rondom de introductie van de generieke varianten van Plavix® communiceerde *Sanofi-Aventis* ter promotie van haar geneesmiddelen veelvuldig naar buiten toe, via nieuwsberichten, via het netwerk van verkoopvertegenwoordigers of door het organiseren van seminars. In haar communicatie legde zij vaak de nadruk op de verschillen met andere geneesmiddelen die samenhangen met het zout hydrogen sulfate. De onderneming legde daarbij volgens het besluit van de mededingingsautoriteit echter niet uit waarom het zout niet door concurrenten werd gebruikt en welke gevolgen dat laatste kon hebben. De reden dat de alternatieven het betreffende zout niet bevatten, was enkel gelegen in de octrooibeschermt die *Sanofi-Aventis* nog kon doen gelden tot februari 2013 op dit zout. Het ontbreken van het zout had geen invloed op de bio equivalentie of op de substitueerbaarheid van het geneesmiddel.

Ten aanzien van de betekenis voor de concurrentie heeft de mededingingsautoriteit in aanmerking genomen dat artsen niet altijd over volledige en nauwkeurige kennis van alle beschikbare geneesmiddelen of hun samenstelling beschikken. Doorgaans zijn ze evenmin voldoende op de hoogte van het juridisch kader waarin geneesmiddelen toegang tot de markt krijgen. Hierdoor is het voor hen moeilijk om autonoom te oordelen of een verschil in bepaalde bestanddelen een impact heeft op de bio equivalentie van generieke geneesmiddelen en hun substitueerbaarheid voor Plavix®. Bovendien zijn artsen vaak wars van mogelijke civielrechtelijke of strafrechtelijke verantwoordelijkheid voor het voorschrijven van generieke geneesmiddelen die schadelijk blijken voor de gezondheid. Een negatieve voorstelling van concurrerende geneesmiddelen versterkt het wantrouwen in nieuwe geneesmiddelen.

De mededingingsautoriteit heeft in haar afweging ook betrokken dat het contact met vertegenwoordigers en medisch afgevaardigden een belangrijke bron van informatie is voor artsen en apothekers. Ze zijn goed toegankelijk en advisering is kosteloos. Artsen en apothekers hebben te kennen gegeven dat zij hun aankoopgedrag wel degelijk aanpasten na bezoek van bovengenoemde werknemers van *Sanofi-Aventis*.

(ii) verband tussen marktgedrag en de positie van de onderneming

De Franse mededingingsautoriteit heeft zowel het denigrerend gedrag als het verband met de dominante positie bewezen geacht. *Sanofi-Aventis* was door haar economische machtspositie, haar bekendheid en het vertrouwen dat in haar wordt gesteld in staat om haar strategie – het negatief voorstellen van concurrerende geneesmiddelen ten voordele van haar eigen geneesmiddel – ten volle uit te werken.

4. Boete

De mededingingsautoriteit heeft het gedrag van *Sanofi-Aventis* aangemerkt als een zware tot zeer zware inbreuk en aan de onderneming een boete van 40,6 miljoen euro opgelegd. Deze beslissing staat open voor beroep bij het Hof van Beroep te Parijs.

5. Conclusie

Het onderhavige boetebesluit illustreert dat geneesmiddelenproducenten onder verhoogd toezicht staan van mededingingsautoriteiten. Het marktgedrag van de producenten wordt buitengewoon streng beoordeeld en die beoordeling kan leiden tot een vergaande beperking van de autonomie op de markt. Daarbij geldt dat de grens tussen mededinging op basis van kwaliteit en verboden marktgedrag niet altijd duidelijk is.

Het besluit van de Franse mededingingsautoriteit houdt in zekere zin verband met de boetes die de Europese Commissie op 19 juni 2013 oplegde aan geneesmiddelenproducenten voor een zogenaamde 'pay-for-delay' praktijk. De geneesmiddelenproducent *Lundbeck*, ontvanger van een boete van maar liefst 98,3 miljoen euro, had volgens het besluit producenten van generieke geneesmiddelen betaald voor uitstel van de introductie van generieke versies van het antidepressivum citalopram. De laatstgenoemde producenten zijn zelf voor de betreffende kartelinbreuk voor in totaal 52,2 miljoen euro beboet. De Office of Fair Trading in het Verenigd Koninkrijk doet momenteel ook onderzoek naar een vergelijkbare praktijk. GlaxoSmithKline zou drie producenten van generieke producten hebben betaald om het op de markt brengen van hun generieke product te vertragen.

Brussel, 26 juni 2013