

## **SCHERING-PLOUGH BEBOET VOOR BELEMMERING GENERIEKE VARIANTEN SUBUTEX®**

Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprenorphine haut dosage commercialisée en ville

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

*De Franse mededingingsautoriteit, de Autorité de la Concurrence, legt momenteel in de farmaceutische sector een enorme vlijt en ambitie aan de dag. Eind 2013 heeft zij, voor de tweede keer dat jaar, farmaceutische ondernemingen bestraft voor de belemmering van de verhandeling van generieke geneesmiddelen. De mededingingsautoriteit legde een boete van 15,3 miljoen euro op aan Schering-Plough in verband met onrechtmatige marktgedragingen met betrekking tot generieke varianten van het geneesmiddel Subutex®. Het boetebesluit vertoont sterke gelijkenis met het besluit van 14 mei 2013 in de zaak tegen Sanofi-Aventis betreffende Plavix®.*

### **1. Feiten**

Het geneesmiddel *Subutex®* heeft als werkzame stof *buprenorfine in hoge dosis* ('BHD') en wordt gebruikt bij de behandeling van verslaving aan onder andere heroïne. Het wordt beschouwd als alternatief voor methadon en is in Frankrijk uitsluitend verkrijgbaar op recept.

In 1997 sloot *Schering-Plough* een licentieovereenkomst met *Reckitt Benckiser*. Daarin is *Schering-Plough* aangewezen als exclusief distributeur van *Subutex®* in Frankrijk. Op 1 april 2006 bracht *Arrow génériques France* ('Arrow') het generieke equivalent van *Subutex®* op de markt.

In 2006 is de Franse mededingingsautoriteit een onderzoek gestart naar marktpraktijken van *Schering-Plough* en *Reckitt Benckiser* die zouden indruisen tegen de mededingingsregels. Het onderzoek kwam er na een klacht van *Arrow*, dat *Schering-Plough* ervan beschuldigde het generieke geneesmiddel in een negatief daglicht te plaatsen bij artsen en apothekers. *Schering-Plough* zou voorts volumekortingen hebben gegeven aan apothekers zonder dat daarvoor een economische rechtvaardiging bestond en met het enkele doel de voorraad van apothekers te verzadigen. Het denigrerend marktgedrag en de volumekortingen zouden zijn gebaseerd op een plan van *Schering-Plough* en *Reckitt Benckiser* (het zogenaamde French plan against generics ('Plan')) om de toetreding van generieke varianten van *Subutex®* te verhinderen.

### **2. Wetgeving**

In haar onderzoek heeft de Franse mededingingsautoriteit zich zowel op het Europese als het Franse mededingingsrecht gebaseerd. De toepasselijke regels op de gedragingen van *Schering-Plough* 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 een verbod op misbruik van een machtspositie in. Het Plan is beoordeeld tegen de achtergrond van het kartelverbod dat is neergelegd in artikel 101 VWEU en L.420-1 Code de commerce.

### **3. Beslissing**

#### **3.1. Markt waarop *Schering-Plough* actief is**

Om te beslissen of *Schering-Plough* in deze casus 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 bestond uit de extramurale markt voor BHD. De markt was in het relevante tijdvak geografisch beperkt tot het Franse grondgebied.

### 3.2. Marktpositie van *Schering-Plough*

Vervolgens heeft de mededingingsautoriteit de marktpositie van *Schering-Plough* 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 marktaandeelen – vanaf 40% – vormen een aanwijzing voor een economische machtspositie.

Voor het bepalen van de marktpositie van *Schering-Plough* heeft de mededingingsautoriteit twee perioden onderscheiden: enerzijds de periode voorafgaand aan het op de markt brengen van generieke versies van Subutex® op 1 april 2006 en anderzijds de periode daarna. Tijdens de eerste periode had *Schering-Plough* een octrooi op haar geneesmiddel en was zij bovendien de exclusieve verdeler in Frankrijk. Bijgevolg was er sprake van een monopolie. Nadat de eerste generieke variant op 1 april 2006 op de markt was gebracht, behield *Schering-Plough* bovendien haar economische machtspositie in verband met haar marktaandeel van meer dan 90%.

De Franse mededingingsautoriteit oordeelde dan ook dat *Schering-Plough* zowel in 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.

### 3.3. Misbruik van machtspositie

Een economische machtspositie volstaat niet voor de vaststelling van een inbreuk op de mededingingsregels. Er moet eveneens sprake zijn van misbruik.

#### (i) Denigrerend marktgedrag

De Franse mededingingsautoriteit heeft bij haar beoordeling als uitgangspunt gehanteerd het arrest van het Hof van Justitie in de zaak *AstraZeneca*. Daarin werd een farmaceutische onderneming beboet omdat zij de toetreding tot de markt van generieke producten belemmerde. Het Hof van Justitie overwoog 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. Tegen deze achtergrond was op 14 mei 2013 in de zaak tegen *Sanofi-Aventis* (n° 13-D-11) al door de mededingingsautoriteit bepaald dat het in diskrediet brengen van concurrerende geneesmiddelen misbruik kan vormen.

De gedragingen van *Schering-Plough* in de onderhavige zaak zijn op consistente wijze beoordeeld. De autoriteit heeft namelijk overwogen dat de onderneming Subutex® van februari tot mei 2006 veelvuldig en intensief promootte, onder andere door de verspreiding van nieuwsberichten en door het organiseren van seminars. Vóór de markttoetreding van de generieke geneesmiddelen op 1 april 2006 wilde *Schering-Plough* voornamelijk een bepaalde 'vrees' voor het alternatieve product doen ontstaan. In haar communicatie na 1 april 2006 legde zij de nadruk op de verschillen tussen Subutex® en de generieke varianten. Zij beoogde aldus wantrouwen op te wekken over het gebruik van de generieke geneesmiddelen zonder zich daarbij op enige studie te baseren.

De conclusie luidde dat *Schering-Plough* door haar economische machtspositie, haar bekendheid en het vertrouwen dat in haar wordt gesteld in staat is geweest om haar strategie – het negatief voorstellen

van concurrerende geneesmiddelen ten voordele van haar eigen geneesmiddel – ten volle uit te werken. Hier was daarom geen sprake van mededinging op basis van kwaliteit, aldus de Franse autoriteit.

(ii) Volumekortingen

Onder verwijzing naar het arrest van het Hof van Justitie in de zaak *Michelin* heeft de Franse mededingingsautoriteit de praktijk van toekenning van kortingen beoordeeld. De autoriteit heeft vastgesteld dat *Schering-Plough* van januari tot augustus 2006 kortingen aan apothekers verleende waarvan de hoogte afhankelijk was gesteld van het aantal afgenomen producten. Volgens de mededingingsautoriteit beoogden deze kortingen het 'verzadigen van de voorraad' bij apothekers. Daarbij stond zij uitstel van betaling toe en gaf zij bijkomende kortingen voor contante betalingen. Deze aanpak heeft daadwerkelijk geresulteerd in verzadiging. Uit verklaringen van verscheidene apothekers bleek dat zij destijds een voorraad hadden aangelegd voor verscheidene maanden.

### 3.4 Overtreding kartelverbod

Het Plan tussen *Schering-Plough* en *Reckitt Benckiser*, dat heeft gegolden tussen 5 oktober 2005 en 9 december 2005 en ten grondslag heeft gelegen aan de onrechtmatige gedragingen door *Schering-Plough*, is gekwalificeerd als een mededingingsbeperkende overeenkomst. De ondernemingen zijn overeengekomen om enerzijds de markttoetreding van generieke geneesmiddelen te vertragen en te ontmoedigen door deze in een negatief daglicht te plaatsen. Anderzijds is afgesproken de klantenbindende commerciële praktijken aan te wenden om zo de voorraden van apothekers te verzadigen. Hiermee is volgens de Franse mededingingsautoriteit het kartelverbod geschonden.

## 4. Boete

De Franse mededingingsautoriteit heeft het misbruik van machtspositie beschouwd als een zeer zware inbreuk met substantiële schade tot gevolg. *Schering-Plough* heeft hiervoor een boete van 15,3 miljoen euro gekregen. De onderneming heeft een boetereductie van 20% bewerkstelligd door zich te onthouden van betwisting van de grieven en door de toezegging om toekomstige inbreuken te voorkomen. Ook de kartelovereenkomst is aangemerkt als een zeer zware inbreuk. Hiervoor zijn aan *Schering-Plough* en *Reckitt Benckiser* boetes van respectievelijk 414.000 euro en 318.000 euro opgelegd.

## 5. Conclusie

Het onderhavige besluit illustreert dat marktpraktijken van geneesmiddelenproducenten momenteel streng worden beoordeeld. De beslissing is in lijn met het besluit van 14 mei 2013 waarin *Sanofi-Aventis* een boete van 40,6 miljoen ontving voor denigrerend marktgedrag ten aanzien van generieke varianten van *Plavix*®. De Franse mededingingsautoriteit lijkt met deze beslissingen gevolg te geven aan de oproep die de Europese Commissie naar aanleiding van het onderzoek in de farmaceutische sector deed om handhaving van het mededingingsrecht in de sector te verscherpen. Toetsing van de besluiten van de autoriteit door de Franse rechter zal echter moeten uitwijzen of de beslissingen juridisch standhouden.

Overigens heeft de Franse mededingingsautoriteit in 2013 zelf ook een sectoronderzoek op nationale schaal uitgevoerd. De uitkomsten daarvan zijn op dezelfde dag als het onderhavige besluit gepubliceerd. Er zijn richtsnoeren voor ondernemingen geformuleerd met de inachtneming waarvan ondernemingen misbruik door denigrerend marktgedrag kunnen voorkomen.

Brussel, 16 januari 2014