



"Pay for delay afspraken"

Vereniging voor mededingingsrecht

Adriaan Brouwer

DG COMPETITION, antitrust - pharma and health services

DISCLAIMER

“”

Competition

Disclaimer

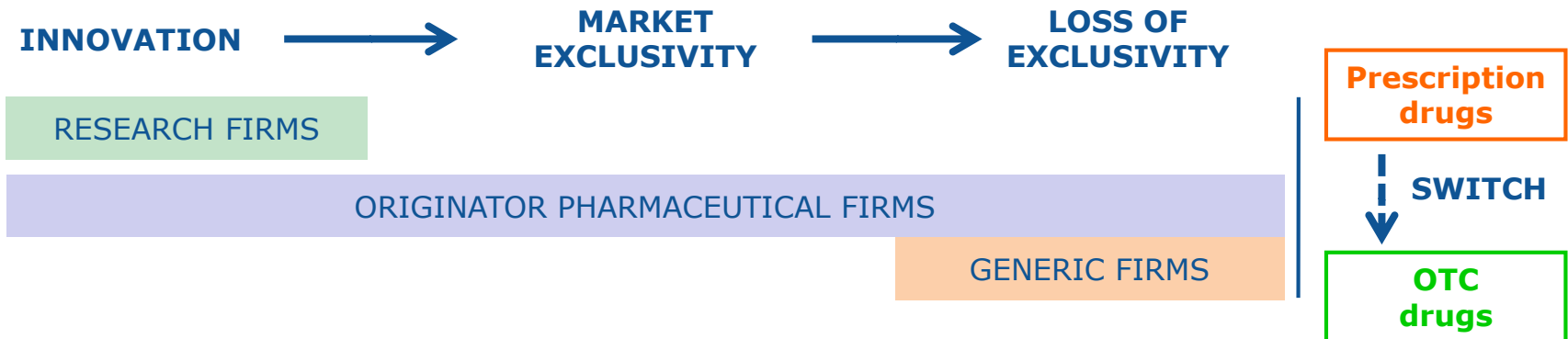
- ❖ The **views expressed are purely those of the speaker** and may not in any circumstances be regarded as stating an official position of the European Commission
- ❖ **No statement** shall be deemed as part of the views, analyses or conclusions of the Commission or of the speaker **concerning any cases currently pending** before the Commission or on appeal notwithstanding the fact that similar issues of facts or law may be present in such cases

Kenmerken van de sector

- Gezondheidszorg maakte 9% deel uit van EU BNP: EUR 309 miljard per jaar
- Prijselasticiteit vraagzijde is laag: in de meeste Lidstaten dragen de beslisser noch de gebruiker de (volledige) kosten.
- Bescherming van intellectueel eigendom heeft als doel innovatie te vergroten: 17% van de omzet in de farmaceutische industrie wordt geïnvesteerd in R&D

Concurrentie

- Drie stadia in de levenscyclus van een geneesmiddel:



- Concurrentie komt van verschillende spelers per fase in de levenscyclus:
 - Innovatie: pijnlijken producten
 - Exclusiviteit: pijnlijken producten en producten op de markt
 - Verlies van exclusiviteit: generieke versies van de molecuul
 - Over-de-toonbank: "consumer goods" (andere merken, huismerk etc.)

Patentbescherming

- Patent bescherming is van groot belang voor farmaceutische industrie
 - Molecuul patent: 20 jaar bescherming + SPC maximum van 5 jaar
 - Secondary patents: processen of recepten
- *Dynamic competition*: prijzen van originator geneesmiddelen worden beïnvloed door generieke producten.

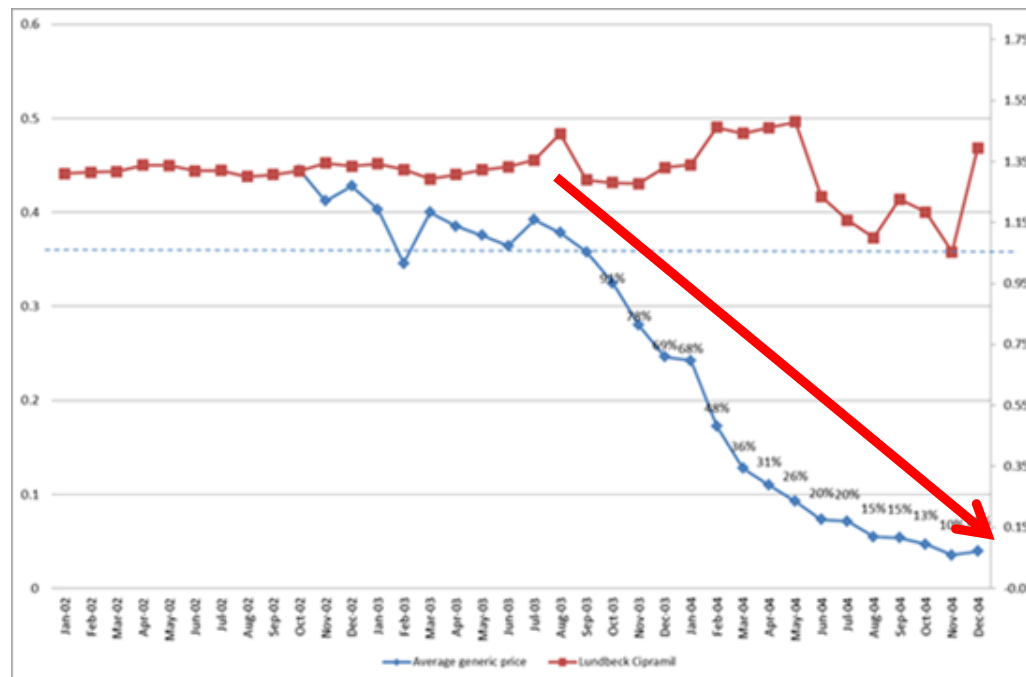
→ Blockbuster?

Concurrentie

- Generieke concurrentie zorgt voor:
 - Prikkels om verder te innoveren
 - Goedkopere of minder dure geneesmiddelen
 - Circa 25% goedkoper bij lancering en 40% goedkoper na 2 jaar
 - Gezondheidszorgstelsels besparen tot 20% 1 jaar na lancering en tot 25% na twee jaar
- Generieke middelen maken 50% uit van de geneesmiddelenconsumptie of pharmaceutical consumption (80% tabletten in VK vs 8% in Luxemburg)
- Maatschappelijke wens / zorgen dat erg hoge prijzen de toegang tot geneesmiddelen bemoeilijken.

Prijzen na toetreding (

Generic citalopram price from Sept. 2003 to Nov. 2004: **90%** price decline
(Market exclusion agreements: Jan. 2002 – June./Oct./Dec. 2003)



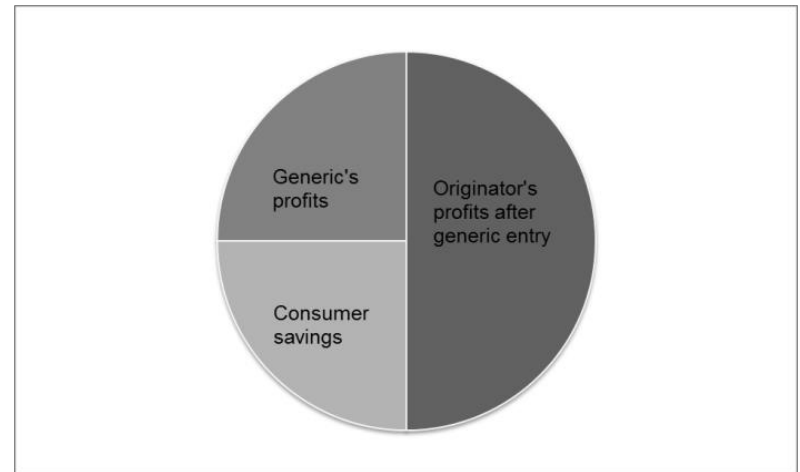
Red line: Lundbeck, UK

Blue line: weighted average generic citalopram prices per DDD in the UK (GBP) 2002-2005. (Decision, ¶1212)

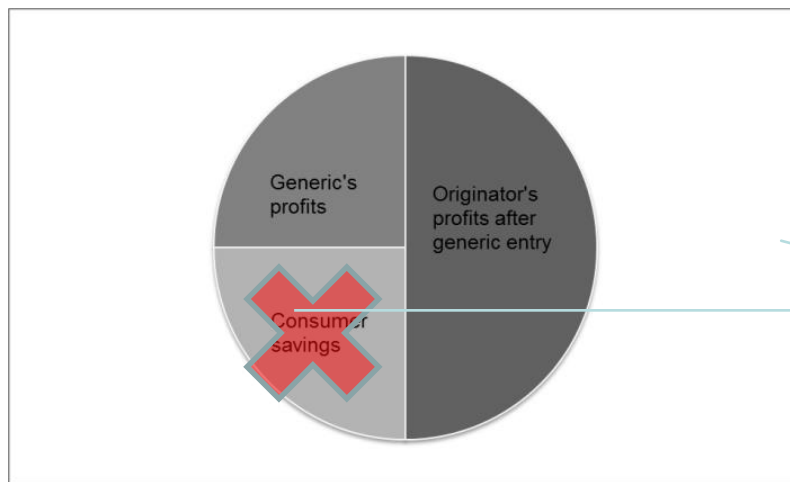
Wat zijn pay for delay afspraken?

Overeenkomst waarbij de generieke producent afziet van toetreding tot de markt (of zich terugtrekt) en in plaats daarvan een aanzienlijke waardeoverdracht plaatsvindt van de originator richting de generieke producent (='reversed payment').

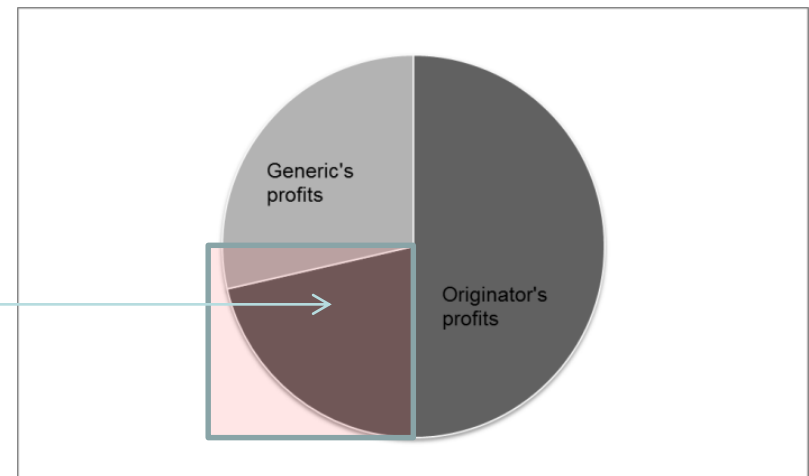
Prikkels voor pay for delay (?)



Prikkels voor pay for delay



With generic entry



With an exclusion payment agreement preventing generic entry

→ Gebruiker verliest!

Lundbeck: Art 101(1) strekkingsbeperking *'buying-off competition'*

Lundbeck



Vier generieken

- Merck KGaA / Generics [UK]
- Arrow (Resolution)
- Alparma (Xellia / Zoetis / A.L. Industrier)
- Ranbaxy

Lundbeck: het product

- **Citalopram** (brand name: Cipramil) een selective serotonine reuptake inhibitor (SSRI) **tweede generatie antidepressivum**
- Lundbeck's "**golden egg**" en **blockbuster** ten tijde van het sluiten van de overeenkomst. Lundbeck's succes hing in zekere mate af van dit product.
- **Escitalopram** is Lundbeck's tweede generatie product

Lundbeck's strategie tegen generieke citalopram

- Patenteren van productieprocessen citalopram
- Generieke ondernemingen overtuigen niet toe te treden
- Een opening creëren om escitalopram op de markt te brengen

(H6 van de beschikking)

Lundbeck schikking

- **Aard van de waardeoverdrachten:** Lundbeck betaalde **lump sums, kocht de voorraad van de generieken op** (met het doel deze te vernietigen), en bood **gegarandeerde winsten in een distributieovereenkomst**
- *De generieke ondernemingen kwamen met Lundbeck op hun beurt overeen (in 2002) om niet de markt te betreden met citalopram in ruil voor die waardeoverdrachten.*

'Pay-for-Delay' strekkingsbeperking

Drietrapsraket

- Originator en generieke zijn potentiële concurrenten
- Non-concurrentiebeding
- Significante waardeoverdracht van originator naar generieke producent die prikkels voor toetreding aanzienlijk verminderde

Uitgelicht: Potentiele concurrentie

De Commissie noemt drie mogelijkheden:

- productie op basis van een in het originele patent beschreven methode
- aanvechten van de geldende procespatenten
- ontwikkelen van een nieuwe productiemethode

→ interne documenten, waardeoverdracht

'Pay-for-Delay' strekkingsbeperking bijkomende factoren

Overige factoren in de juridische en economische context

- Mededingingsbeperking kon niet worden bereikt door octrooi inbreuk procedure
- Geen vrije toetreding voor de duur van het patent
- Andere kenmerken van de overeenkomst (bijvoorbeeld hoogte waardeoverdracht originator leek ingegeven door verwachte winst generieke)
- Intenties van partijen gebaseerd op documenten ten tijde van afspraken

'Pay-for-Delay' effectbeperking (Servier)

- Marktmacht
- Generieke onderneming is tenminste een potentiële concurrent
- Counterfactual

'Pay-for-Delay' misbruik emp in *Servier*

- Dominantie (overwegende marktmacht) op de markt voor perindopril
- Overkoepelende strategie Servier om generieke markttoetreding te voorkomen
 - Verwerven van technologie die geen inbreuk maakt
 - Reverse payments

Ontwikkelingen EU

□ VK: **Paroxetine zaak** (Februari 2016)

- GlaxoSmithKline plc (GSK) betaalde (ook deels dmv non cash waardeoverdracht) (> £50 million) om paroxetine (een anti-depressivum medicine) te beschermen tegen generieke concurrentie.
- Net als Commissie in *Servier* vindt CMA dat er sprake is van strekkingsbeperking en effectbeperking
- Ook misbruik economische machtspositie
- Cash betalingen en toewijzing van distributiecontracten

ontwikkelingen in de VS

❑ VS: **In Re Loestrin** (Februari 2016)

- First Circuit Court of Appeals bevestigde dat reverse payments de vorm aan kunnen nemen van cash betalingen **en** non-cash betalingen

❑ VS: **Endo Pharmaceuticals** (March 2016)

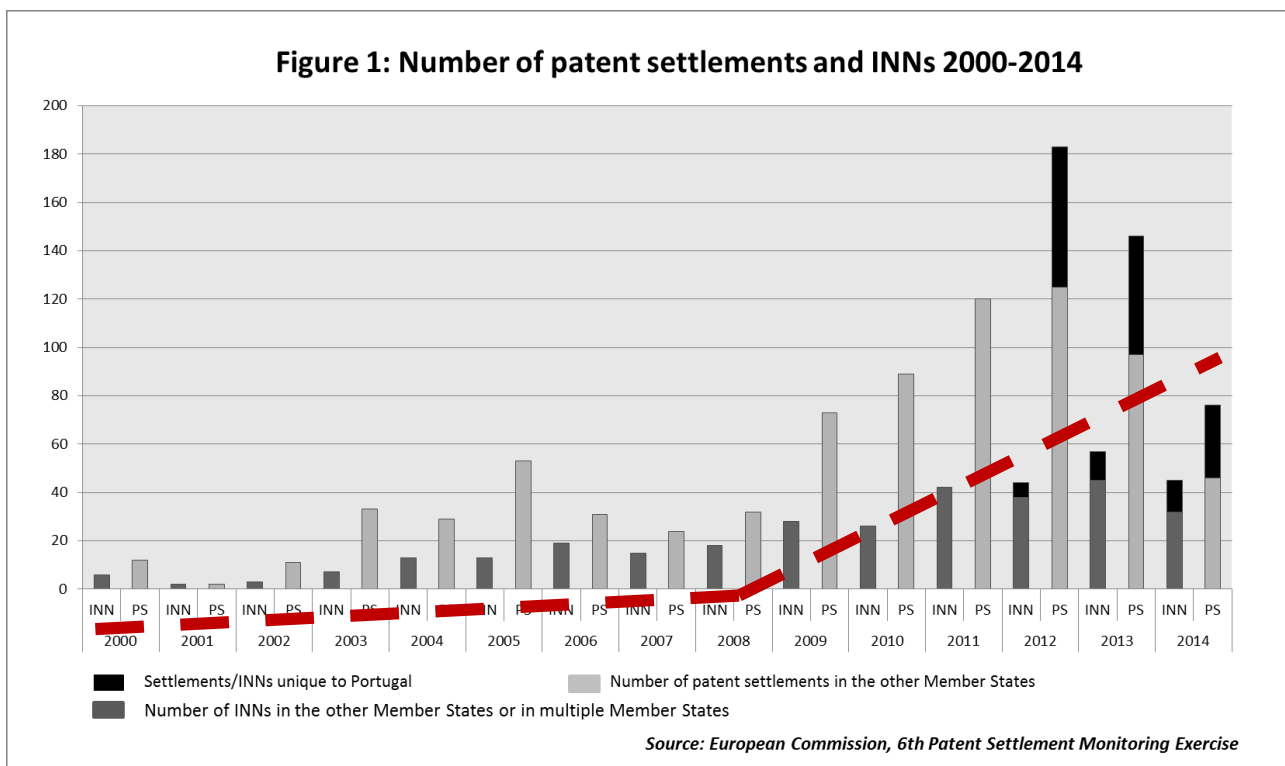
- FTC vervolgde Endo Pharmaceuticals omdat het beloofde niet met een eigen geautoriseerde generiek middel op de markt te komen

Convergentie? Commissie beoordeelt significante cash en non-cash prikkels om een non-concurrentiebeding aan te gaan op zelfde manier als in VS.

Patent settlement monitoring

- Doel om gebruik en evolutie van schikkingen te begrijpen
- Aantal schikkingen neemt toe over de jaren (76 in 2014) ten opzichte van de nulmeting in 2008 (+/- 30)
- Het aandeel van schikkingen dat de Europese Commissie aanmerkt als potentieel problematisch blijft laag (10%)
- Het lijkt er niet op dat geneesmiddelenfabrikanten zich laten weerhouden van schikkingen als gevolg van mededingingstoezicht

Monitor: Patent settlements 2000-2014



Geneesmiddelenproducenten lijken vaker te schikken.