



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

25 maart 2021*

[Zoals gerectificeerd bij beschikking van 3 september 2021]

„Hogere voorziening – Mededinging – Mededingingsregelingen – Farmaceutische producten – Markt van antidepressiva (citalopram) – Overeenkomsten tot schikking van octrooigeschillen tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die octrooihouder is en fabrikanten van generieke geneesmiddelen – Artikel 101 VWEU – Potentiële mededinging – Beperking naar strekking – Kwalificatie – Berekening van de geldboete – Rechten van de verdediging – Redelijke termijn – Verlies van documenten door tijdsverloop – Algemene voorzichtigheidsplicht – Verordening (EG) nr. 1/2003 – Artikel 23, lid 2, tweede alinea – Bovengrens voor de geldboete – Inaanmerkingneming van het boekjaar voorafgaand aan de vaststelling van het besluit van de Europese Commissie – Laatste volledige jaar van normale economische activiteit”

In zaak C-611/16 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 25 november 2016,

Xellia Pharmaceuticals ApS, gevestigd te Kopenhagen (Denemarken),

Alpharma LLC, voorheen Zoetis Products LLC, gevestigd te Parsippany, New Jersey (Verenigde Staten),

vertegenwoordigd door D. W. Hull, solicitor,

rekwirantes,

andere partijen in de procedure:

[Zoals gerectificeerd bij beschikking van 3 september 2021] **Europese Commissie**,
vertegenwoordigd door F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin en C. Vollrath als gemachtigden, bijgestaan door B. Rayment, barrister,

verweerster in eerste aanleg,

* Procestaal: Engels.

ondersteund door:

Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, aanvankelijk vertegenwoordigd door D. Guðmundsdóttir, Z. Lavery en D. Robertson als gemachtigden, bijgestaan door J. Holmes, QC, en vervolgens door D. Guðmundsdóttir als gemachtigde, bijgestaan door J. Holmes, QC,

interveniënt in hogere voorziening,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras, kamerpresident, D. Šváby (rapporteur), S. Rodin, K. Jürimäe en P. G. Xuereb, rechters,

advocaat-generaal: J. Kokott,

griffiers: M. Aleksejev, hoofd van een administratieve eenheid, C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 24 januari 2019,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

- 1 Met hun hogere voorziening verzoeken Xellia Pharmaceuticals ApS en Alpharma LLC om vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 8 september 2016, Xellia Pharmaceuticals en Alpharma/Commissie (T-471/13, niet gepubliceerd, EU:T:2016:460; hierna: „bestreden arrest”), waarbij het Gerecht hun beroep tot gedeeltelijke nietigverklaring van besluit C(2013) 3803 final van de Commissie van 19 juni 2013 inzake een procedure op grond van artikel 101 [VWEU] en artikel 53 van de EER-Overeenkomst (zaak AT/39226 – Lundbeck) (hierna: „litigieus besluit”) en hun verzoek tot verlaging van de bij dit besluit opgelegde geldboete heeft verworpen.

Toepasselijke bepalingen

Verordening (EG) nr. 1/2003

- 2 Onder het opschrift „Onderzoeken naar bepaalde sectoren van de economie en van soorten overeenkomsten” bepaalt artikel 17, lid 1, eerste alinea, van verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen [101 en 102 VWEU] (PB 2003, L 1, blz. 1):

„Wanneer de ontwikkeling van de handel tussen lidstaten, de starheid van de prijzen of andere omstandigheden doen vermoeden dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt wellicht wordt beperkt of vervalst, kan de Commissie onderzoek doen naar een bepaalde sector van de

economie of naar een bepaald soort overeenkomsten over verschillende sectoren heen. In het kader van dat onderzoek kan de Commissie de betrokken ondernemingen of ondernemersverenigingen om alle inlichtingen verzoeken, alsook alle inspecties verrichten die voor de toepassing van de artikelen [101 en 102 VWEU] noodzakelijk zijn.”

3 Artikel 21, lid 3, van deze verordening luidt als volgt:

„Een krachtens lid 1 gegeven [besluit] kan niet worden uitgevoerd zonder voorafgaande toestemming van de nationale rechterlijke instantie van de betrokken lidstaat. De nationale rechterlijke instantie toetst [het besluit] van de Commissie op haar authenticiteit en gaat na of de voorgenomen dwangmaatregelen niet willekeurig zijn noch buitensporig in verhouding tot met name de ernst van de vermeende inbreuk, het belang van het gezochte bewijsmateriaal, de betrokkenheid van de betreffende onderneming en de redelijke kans dat boeken en bescheiden die verband houden met het voorwerp van de inspectie worden bewaard op de locaties waarvoor om toestemming is verzocht. De nationale rechterlijke instantie mag de Commissie rechtstreeks of via de mededingingsautoriteit van de lidstaat om nadere uitleg verzoeken over de elementen die zij nodig heeft om de proportionaliteit van de beoogde dwangmaatregelen te toetsen.

De nationale rechterlijke instantie mag evenwel niet de noodzakelijkheid van de inspectie in twijfel trekken, noch gegevens uit het Commissiedossier verlangen. [Het besluit] van de Commissie kan uitsluitend door het Hof van Justitie op haar legitimiteit getoetst worden.”

4 Artikel 23, lid 2, van deze verordening bepaalt:

„De Commissie kan bij [besluit] geldboeten opleggen aan ondernemingen en ondernemersverenigingen wanneer zij opzettelijk of uit onachtzaamheid:

a) inbreuk maken op artikel [101] of artikel [102 VWEU] [...]

[...]

Voor elke bij de inbreuk betrokken onderneming en ondernemersvereniging is de geldboete niet groter dan 10 % van de totale omzet die in het voorafgaande boekjaar is behaald.

[...]”

Richtsnoeren voor de berekening van geldboeten van 2006

5 De punten 19 tot en met 22 en 37 van de richtsnoeren voor de berekening van geldboeten die uit hoofde van artikel 23, lid 2, onder a), van verordening nr. 1/2003 worden opgelegd (PB 2006, C 210, blz. 2; hierna: „richtsnoeren voor de berekening van geldboeten van 2006”), luiden als volgt:

„19. Voor de vaststelling van het basisbedrag van de boete wordt een deel van de waarde van de verkopen dat wordt bepaald door de ernst van de inbreuk, vermenigvuldigd met het aantal jaren dat de inbreuk geduurd heeft.

20. De ernst van de inbreuk wordt per geval beoordeeld, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante omstandigheden.

21. Het deel van de waarde van de verkopen dat in aanmerking wordt genomen zal doorgaans maximaal 30 % bedragen.
22. Om de precieze hoogte binnen deze bandbreedte te bepalen zal de Commissie met een aantal factoren rekening houden, zoals de aard van de inbreuk, het gecumuleerde marktaandeel van alle betrokken partijen, de geografische reikwijdte van de inbreuk, en de vraag of de inbreuk daadwerkelijk is geïmplementeerd.

[...]

37. Hoewel de algemene methode voor de vaststelling van geldboeten in deze richtsnoeren uiteen wordt gezet, kunnen de bijzondere kenmerken van een gegeven zaak of de noodzaak om een bepaald afschrikkend niveau te bereiken, een afwijking van deze methode of van de in punt 21 vastgestelde maxima rechtvaardigen.”

Besluit van 15 januari 2008 tot instelling van een onderzoek naar de farmaceutische sector

- 6 De overwegingen 3 tot en met 5 en overweging 8 van het besluit van de Commissie van 15 januari 2008 tot instelling van een onderzoek naar de farmaceutische sector overeenkomstig artikel 17 van verordening nr. 1/2003 (Zaak nr. COMP/D2/39.514) (hierna: „besluit van 15 januari 2008 tot instelling van een onderzoek naar de farmaceutische sector”) luiden als volgt:

„(3) Bepaalde omstandigheden in verband met de mededinging bij innoverende en generische geneesmiddelen in het algemeen, zoals afnemende innovatie gemeten aan het aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt en gevallen waarin leveranciers van generische geneesmiddelen niet tijdig toetreden tot de markt, doen vermoeden dat de mededinging in de farmaceutische sector in Europa wellicht wordt beperkt of vervalst.

(4) Er zijn aanwijzingen voor zakelijke praktijken van leveranciers van farmaceutische producten, waaronder met name octrooiaanvragen of de uitoefening van octrooirechten, die mogelijk niet dienen om de innovatie te beschermen, maar om de mededinging van innoverende en/of generische geneesmiddelen te blokkeren, alsmede procesvoering die mogelijk vexatoir is, en overeenkomsten, waarbij mogelijk sprake is van collusie.

(5) Deze praktijken kunnen marktverstoring veroorzaken wanneer zij de gevestigde leveranciers van geneesmiddelen ten onrechte afschermen van mededinging van innoverende of generische geneesmiddelen, bijvoorbeeld als gevolg van de feitelijke verlenging van de octrooibeschermt door eenzijdige gedragingen of overeenkomsten. Dergelijke praktijken kunnen de keuze voor de consumenten beperken, de economische prikkels om te investeren in onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe producten beperken, en schade toebrengen aan de gezondheidsbegrotingen van particuliere en overheidsinstanties.

[...]

(8) Voor zover het onderzoek naar de farmaceutische sector eventueel het bestaan van mededingingsbeperkende overeenkomsten of feitelijke gedragingen dan wel misbruiken van een machtspositie aan het licht brengt, kan de Commissie, of kunnen waar passend de nationale mededingingsautoriteiten, overwegen dienstige maatregelen te nemen om de

mededinging in de sector te herstellen, daaronder begrepen het inleiden van onderzoeken ten aanzien van afzonderlijke entiteiten die mogelijk kunnen resulteren in [besluiten] op grond van artikel [101 VWEU] en/of artikel [102 VWEU]”.

Voorgeschiedenis van het geding

7 De onderhavige hogere voorziening is een van de zes verwante hogere voorzieningen tegen zes arresten van het Gerecht die zijn gewezen na beroepen tot nietigverklaring van het litigieuze besluit, namelijk, naast de onderhavige hogere voorziening, de hogere voorziening die is ingesteld in zaak C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK)/Commissie] tegen het arrest van 8 september 2016, Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK)/Commissie (T-460/13, niet gepubliceerd, EU:T:2016:453), in zaak C-588/16 P [Generics (UK)/Commissie] tegen het arrest van 8 september 2016, Generics (UK)/Commissie (T-469/13, niet gepubliceerd, EU:T:2016:454), in zaak C-591/16 P (Lundbeck/Commissie) tegen het arrest van 8 september 2016, Lundbeck/Commissie (T-472/13, EU:T:2016:449), in zaak C-601/16 P (Arrow Group en Arrow Generics/Commissie) tegen het arrest van 8 september 2016, Arrow Group en Arrow Generics/Commissie (T-467/13, niet gepubliceerd, EU:T:2016:450) en in zaak C-614/16 P (Merck/Commissie) tegen het arrest van 8 september 2016, Merck/Commissie (T-470/13, niet gepubliceerd, EU:T:2016:452).

8 De voorgeschiedenis van het geding is in de punten 1 tot en met 38 van het bestreden arrest als volgt uiteengezet:

„Vennootschappen waarop de onderhavige zaak betrekking heeft

1 H. Lundbeck A/S (hierna: ‚Lundbeck’) is een vennootschap naar Deens recht die aan het hoofd staat van een groep van vennootschappen, die gespecialiseerd is in het onderzoek, de ontwikkeling, de productie, de marketing, de verkoop en de distributie van farmaceutica voor de behandeling van ziekten die het centrale zenuwstelsel raken, waaronder depressies.

2 Lundbeck is een initiërend farmaceutisch bedrijf, dat wil zeggen een onderneming die zich concentreert op het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en het in de handel brengen daarvan.

3 Alpharma Inc. was een vennootschap naar Amerikaans recht die wereldwijd actief was in de farmaceutische sector, met name met generieke geneesmiddelen. Tot december 2008 werd zij gecontroleerd door de vennootschap naar Noors recht A.L. Industrier AS. Vervolgens is zij gekocht door een farmaceutisch bedrijf uit het Verenigd Koninkrijk [van Groot-Brittannië en Noord-Ierland], dat op zijn beurt is gekocht door een farmaceutisch bedrijf uit de Verenigde Staten. In het kader van deze reorganisaties is Alpharma Inc. eerst in april 2010 Alpharma LLC geworden, vervolgens op 15 april 2013 Zoetis Products LLC (hierna: ‚Zoetis’), en tot slot op 6 juli 2015 opnieuw Alpharma LLC.

4 Alpharma Inc. had de volledige zeggenschap over Alpharma ApS, een vennootschap naar Deens recht, die over meerdere dochterondernemingen in de Europese Economische Ruimte (EER) beschikte (hierna samen: ‚Alpharma-groep’). Na meerdere reorganisaties is Alpharma ApS op 31 maart 2008 Axellia Pharmaceuticals ApS geworden, die in 2010 is omgedoopt tot Xellia Pharmaceuticals ApS [...].

Betrokken product en daarop betrekking hebbende octrooien

- 5 Het product waarop de onderhavige zaak betrekking heeft, is een antidepressivum dat het werkzame farmaceutische bestanddeel (hierna: ‚WFB’) genaamd citalopram bevat.
- 6 In 1977 heeft Lundbeck in Denemarken een octrooiaanvraag ingediend voor het WFB citalopram en voor de werkwijzen alkylering en cyanering die voor de productie van dat WFB worden gebruikt. De octrooien voor dit WFB en die [...] werkwijzen zijn tussen 1977 en 1985 in Denemarken en meerdere West-Europese landen verleend.
- 7 Wat de EER betreft, is de bescherming op grond van de oorspronkelijke octrooien en in voorkomend geval ook aanvullende beschermingscertificaten (hierna: ‚ABC’s’) waarin is voorzien bij verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB [1992,] L 182, blz. 1), in 1994 (voor Duitsland) en 2003 (voor Oostenrijk) afgelopen. Wat meer bepaald het Verenigd Koninkrijk betreft, zijn deze octrooien in januari 2002 verstreken.
- 8 Door de jaren heen heeft Lundbeck andere, efficiëntere werkwijzen voor de productie van citalopram ontwikkeld, waarvoor zij in meerdere landen van de EER en bij de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom (WIPO) en het Europees Octrooibureau (EOB) octrooien heeft aangevraagd en vaak ook heeft verkregen.
- 9 Ten eerste heeft Lundbeck op 13 maart 2000 bij de Deense autoriteiten een octrooiaanvraag ingediend voor een werkwijze voor de productie van citalopram die voorzag in een methode voor de zuivering van de gebruikte zouten door middel van kristallisatie. In andere landen van de EER en bij de WIPO en het EOB zijn vergelijkbare aanvragen ingediend. Lundbeck heeft in de eerste helft van 2002 in meerdere landen van de EER octrooien verkregen ter bescherming van de werkwijze waarbij gebruik wordt gemaakt van kristallisatie (hierna: ‚octrooien inzake kristallisatie’), waaronder op 30 januari 2002 in het Verenigd Koninkrijk en op 11 februari 2002 in Denemarken. Het EOB heeft op 4 september 2002 een octrooi ter zake van de kristallisatie verleend. Daarnaast had Lundbeck reeds op 6 november 2000 in Nederland een gebruiksmodel voor deze werkwijze verkregen, dus een octrooi dat zes jaar geldig is, dat wordt verleend zonder voorafgaand onderzoek.
- 10 Ten tweede heeft Lundbeck op 12 maart 2001 een octrooiaanvraag ingediend bij de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk voor een werkwijze voor de productie van citalopram die voorzag in een methode voor de zuivering van de gebruikte zouten door filmdestillatie. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben aan Lundbeck op 3 oktober 2001 een octrooi verleend voor deze methode van filmdestillatie (hierna: ‚octrooi inzake filmdestillatie’). Dit octrooi is echter op 23 juni 2004 ingetrokken omdat niet voldaan was aan de voorwaarde dat deze werkwijze nieuw was in vergelijking met een ander octrooi van Lundbeck.
- 11 Tot slot wilde Lundbeck midden 2002 of begin 2003 een nieuw antidepressivum, Cipralax, gebaseerd op een WFB met de naam escitalopram (of S-citalopram), op de markt brengen. Dit nieuwe geneesmiddel was bedoeld voor dezelfde patiënten als degenen die werden behandeld met het geoctrooieerde geneesmiddel Cipramil van Lundbeck, gebaseerd op het WFB citalopram. Het WFB escitalopram werd beschermd door octrooien die op zijn minst tot in 2012 geldig waren.

Door Lundbeck met de Alpharma-groep gesloten overeenkomst en andere elementen van de context

- 12 In de loop van 2002 heeft Lundbeck zes overeenkomsten betreffende citalopram gesloten (hierna: ‚betrokken overeenkomsten’) met ondernemingen die actief zijn op het gebied van de productie of de verkoop van generieke geneesmiddelen (hierna: ‚[fabrikanten van generieke geneesmiddelen]’), waaronder de Alpharma-groep.
- 13 De in de onderhavige zaak relevante overeenkomst (hierna: ‚litigieuze overeenkomst’) is op 22 februari 2002 tussen Lundbeck en Alpharma ApS gesloten voor een periode van die datum tot en met 30 juni 2003 (hierna: ‚relevante periode’).
- 14 Vóór de sluiting van die overeenkomst had de Alpharma-groep in januari 2002 bij Alfred E. Tiefenbacher GmbH Co. (hierna: ‚Tiefenbacher’) een voorraad generieke citalopramtabletten gekocht, die op basis van het WFB van de Indiase onderneming Cipla waren geproduceerd, en had zij er nog meer besteld.
- 15 Over de considerans van de bestreden overeenkomst (hierna: ‚considerans’) moet met name worden opgemerkt:
 - in de eerste overweging is eraan herinnerd dat ‚Lundbeck houder is van intellectuele-eigendomsrechten die in het bijzonder de octrooien voor de productie [...] van het WFB „Citalopram” [in de hele tekst van de overeenkomst met een hoofdletter „c” geschreven] omvatten, waaronder de octrooien die zijn weergegeven in bijlage A [...]’ bij deze overeenkomst [...];
 - in de tweede overweging is aangegeven dat Lundbeck farmaceutische producten met daarin ‚Citalopram’ produceert en verkoopt in alle lidstaten en in Noorwegen en Zwitserland, waarbij die landen tezamen zijn gedefinieerd als het ‚Grondgebied’;
 - in de derde en de vierde overweging is vermeld dat de Alpharma-groep op het ‚Grondgebied’ farmaceutische producten met daarin ‚Citalopram’ heeft geproduceerd of verkocht zonder toestemming van Lundbeck;
 - in de vijfde en zesde overweging is aangegeven dat de producten van de Alpharma-groep door Lundbeck aan laboratoriumtesten zijn onderworpen, waaruit is gebleken dat er goede gronden zijn om aan te nemen dat de productiemethoden die worden gebruikt voor de vervaardiging van deze producten, inbreuk maken op haar intellectuele-eigendomsrechten;
 - in de zevende overweging is in herinnering gebracht dat Lundbeck op 31 januari 2002 een vordering heeft ingesteld bij een rechterlijke instantie van het Verenigd Koninkrijk (hierna: ‚vordering wegens inbreuk in het VK’) ter verkrijging van een voorlopige maatregel ‚tegen de verkopen door de Alpharma-groep van producten die Citalopram bevatten wegens inbreuk op de intellectuele-eigendomsrechten van Lundbeck’;
 - in de achtste overweging is aangegeven dat de Alpharma-groep erkent dat de door Lundbeck gedane vaststellingen juist zijn en dat zij zich ertoe verbindt om ‚dergelijke producten’ niet op de markt te brengen;

- in de negende en de tiende overweging is gepreciseerd dat Lundbeck:
 - ‚ermee instemt om aan de Alpharma-groep een compensatie te betalen om een octrooigeschil te kunnen voorkomen’, waarvan de uitkomst niet met volledige zekerheid kan worden voorzien en dat duur en tijdrovend zou zijn;
 - ‚ermee instemt om, ter beëindiging van het geschil, van de Alpharma-groep haar hele voorraad producten met daarin Citalopram te kopen en haar voor deze producten een compensatie te betalen’.

16 Wat het corpus van de litigieuze overeenkomst betreft, moet met name op het volgende worden gewezen:

- in punt 1.1 [van de litigieuze overeenkomst] is bepaald dat de Alpharma-groep, en haar ‚Dochterondernemingen’ gedurende de [relevante periode] ‚elke import, [...] productie [...] of verkoop van farmaceutische producten die Citalopram bevatten op het Grondgebied annuleren en staken en dat zij daarvan afzien [...]’ en dat Lundbeck de vordering wegens inbreuk in het VK intrekt;
- in datzelfde punt is gepreciseerd dat het niet van toepassing is op ‚elk product dat escitalopram bevat’;
- in punt 1.2 is erin voorzien dat ‚[de] Alpharma[-groep] zich in geval van niet-nakoming van de verplichting in [punt 1.1 van de litigieuze overeenkomst] of op verzoek van Lundbeck [...] vrijwillig zal onderwerpen aan een voorlopige maatregel van om het even welke bevoegde rechterlijke instantie in om het even welk land dat deel uitmaakt van het Grondgebied’ en dat Lundbeck een dergelijke maatregel zal kunnen verkrijgen zonder een waarborg te storten;
- in punt 1.3 is gepreciseerd dat Lundbeck als compensatie voor de in die overeenkomst voorziene verplichtingen en ter vermindering van de kosten en de tijd die met een rechtszaak zijn gemoeid, aan de Alpharma-groep het bedrag van 12 miljoen Amerikaanse dollar (USD) zal betalen, waarvan 11 miljoen bedoeld is voor de producten van de Alpharma-groep die ‚Citalopram’ bevatten, in drie tranches van 4 miljoen elk, te betalen op respectievelijk 31 maart 2002, 31 december 2002 en 30 juni 2003;
- in punt 2.2 is bepaald dat de Alpharma-groep uiterlijk op 31 maart 2002 de volledige voorraad van producten met daarin ‚Citalopram’ waarover zij op die datum zal beschikken, aan Lundbeck zal leveren, zijnde de 9,4 miljoen tabletten die zij reeds in haar bezit had bij de sluiting van de litigieuze overeenkomst en de 16 miljoen tabletten die zij had besteld.

17 Bijlage A [bij de litigieuze overeenkomst] bevat een lijst van 28 aanvragen voor intellectuele-eigendomsrechten die door Lundbeck waren ingediend vóór de ondertekening [van die overeenkomst], waarvan er negen op die datum reeds waren gehonoreerd. Deze intellectuele-eigendomsrechten betroffen de werkwijzen voor de productie van het WFB citalopram waarop de octrooien inzake de kristallisatie en de filmdestillatie zagen.

18 Bovendien moet worden verduidelijkt dat een rechter in het Verenigd Koninkrijk op 2 mei 2002 een consent order heeft uitgevaardigd waarin is bepaald dat de behandeling van de tegen de Alpharma-groep ingestelde vordering wegens inbreuk in het VK zou worden opgeschort wegens de sluiting van een overeenkomst tussen Lundbeck en onder meer de Alpharma-groep, op grond waarvan laatstgenoemde ,tot en met 30 juni 2003 elke import, [...] productie [...] of verkoop in de [lidstaten], Noorwegen en Zwitserland (de „Relevante Grondgebieden”) van farmaceutische producten met daarin citalopram dat is vervaardigd met behulp van de aangevoerde werkwijzen in [de octrooien inzake de kristallisatie en het octrooi inzake filmdestillatie die door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zijn verleend] of in enig ander gelijkwaardig octrooi dat op de Relevante Grondgebieden is verkregen of aangevraagd, [zou] annuleren en staken en dat zij daarvan [zou] afzien’ [...].

Stappen van de Commissie in de farmaceutische sector en administratieve procedure

19 In oktober 2003 is de Commissie [...] door de Konkurrence- og Forbrugerstyrelse (KFST, Deense mededingings- en consumentenautoriteit) op de hoogte gebracht van het bestaan van de betrokken overeenkomsten.

20 Aangezien het merendeel daarvan betrekking had op de gehele EER of in elk geval andere lidstaten dan het Koninkrijk Denemarken, is afgesproken dat de Commissie zou onderzoeken of zij met het mededingingsrecht verenigbaar waren en dat de KFST het onderzoek daarvan niet zou voortzetten.

21 Tussen 2003 en 2006 heeft de Commissie inspecties verricht in de zin van artikel 20, lid 4, van [verordening nr. 1/2003] bij Lundbeck en andere vennootschappen die actief zijn in de farmaceutische sector. Ook heeft zij aan Lundbeck en een andere vennootschap verzoeken om inlichtingen in de zin van artikel 18, lid 2, van genoemde verordening toegezonden.

22 Op 15 januari 2008 heeft de Commissie het besluit tot instelling van een onderzoek in de farmaceutische sector vastgesteld, overeenkomstig artikel 17 van verordening nr. 1/2003 (Zaak nr. COMP/D2/39514). In het enige artikel van dat besluit is gepreciseerd dat het te verrichten onderzoek betrekking had op het op de markt brengen van innovatieve en generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

23 Op 8 juli 2009 heeft de Commissie een mededeling vastgesteld waarin zij haar rapport over het onderzoek naar de farmaceutische sector beknopt heeft weergegeven. Deze mededeling bevatte de volledige versie van dat onderzoeksrapport, als „technische bijlage”, in de vorm van een werkdocument van de Commissie dat alleen in het Engels beschikbaar was.

24 Op 7 januari 2010 heeft de Commissie een formele procedure jegens Lundbeck ingeleid.

25 In de loop van 2010 en in de eerste helft van 2011 heeft de Commissie verzoeken om inlichtingen toegezonden aan Lundbeck en onder meer aan de andere vennootschappen die partij waren bij de betrokken overeenkomsten, waaronder de Alpharma-groep.

26 Op 24 juli 2012 heeft de Commissie een procedure ingeleid jegens met name de [fabrikanten van generieke geneesmiddelen] die partij waren bij de betrokken overeenkomsten en hun en Lundbeck een mededeling van punten van bezwaar gezonden.

[...]

30 Op 19 juni 2013 heeft de Commissie [het litigieuze] besluit vastgesteld.

[Litigieus] besluit

31 In het [litigieuze] besluit heeft de Commissie geoordeeld dat de litigieuze overeenkomst, net als de andere betrokken overeenkomsten, een mededingingsbeperking naar strekking vormde in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU en artikel 53, lid 1, van de [Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3)], die was begaan door Lundbeck en Alpharma ApS, Alpharma Inc. en A.L. Industrier (artikel 1, lid 3, van het [litigieuze] besluit).

32 Zoals blijkt uit de samenvatting in overweging 1087 van het [litigieuze] besluit, heeft de Commissie zich daartoe met name gebaseerd op de volgende elementen:

- op het moment van sluiting van de litigieuze overeenkomst waren Lundbeck en de Alpharma-groep op zijn minst potentiële concurrenten van elkaar in verschillende landen van de EER;
- op grond van die overeenkomst heeft Lundbeck ten gunste van de Alpharma-groep grote waarde overgedragen;
- deze waardeoverdracht hing samen met de aanvaarding door de Alpharma-groep van beperkingen ten aanzien van haar markttoetreding in die overeenkomst, meer bepaald de verbintenis van de Alpharma-groep om gedurende de relevante periode geen generiek citalopram te verkopen in de EER;
- deze waardeoverdracht stemde in essentie overeen met de winst die de Alpharma-groep had kunnen maken indien zij met succes tot de markt zou zijn toegetreden;
- Lundbeck had dergelijke beperkingen niet kunnen verkrijgen door de octrooien inzake kristallisatie en [het octrooi] inzake filmdestillatie (hierna: ‚nieuwe [werkwijze]octrooien van Lundbeck’) toe te passen, aangezien de verplichtingen die na de litigieuze overeenkomst op de Alpharma-groep rustten, verder gingen dan de rechten die de houder van werkwijzeoctrooien geniet;
- in de overeenkomst was niet voorzien in een verplichting voor Lundbeck om van het instellen van vorderingen wegens inbreuk tegen de Alpharma-groep af te zien voor het geval dat die na afloop van de litigieuze overeenkomst met generiek citalopram tot de markt zou toetreden.

33 De Commissie heeft ook geldboeten opgelegd aan alle partijen bij de betrokken overeenkomsten. Daartoe heeft zij gebruikgemaakt van de [richtsnoeren voor de berekening van geldboeten van 2006]. Ten aanzien van Lundbeck heeft de Commissie weliswaar de algemene methode gevolgd die in [die richtsnoeren] is omschreven, gebaseerd op de waarde van de verkopen van het betrokken product die door deze onderneming is behaald (overwegingen 1316-1358 van het [litigieuze] besluit), maar voor de andere partijen bij de betrokken overeenkomsten, namelijk de [fabrikanten van generieke geneesmiddelen], heeft zij gebruikgemaakt van de in [punt] 37 ervan geboden mogelijkheid om van die methode af te wijken in het licht van de bijzondere omstandigheden van de zaak voor zover het die partijen betreft (overweging 1359 van het [litigieuze] besluit).

- 34 Zo heeft de Commissie wat de andere partijen bij de betrokken overeenkomsten dan Lundbeck aangaat, waaronder de Alpharma-groep, geoordeeld dat bij de vaststelling van het basisbedrag van de geldboete en om voor voldoende afschrikkende werking daarvan te zorgen, rekening moest worden gehouden met de omvang van de bedragen die Lundbeck aan hen had overgemaakt op grond van de betrokken overeenkomsten. Daarbij diende geen onderscheid tussen de inbreuken te worden ingevoerd naargelang de aard of de geografische reikwijdte daarvan, of aan de hand van de marktaandelen van de betrokken ondernemingen, zijnde factoren waarop in het [litigieuze] besluit slechts voor de volledigheid is ingegaan (overweging 1361 van het [litigieuze] besluit).
- 35 Wat de Alpharma-groep betreft, heeft de Commissie geoordeeld dat de bedragen die Lundbeck haar had betaald 11,1 miljoen USD bedroegen, hetgeen tegen de gemiddelde wisselkoers van 2002 overeenkomt met 11,7 miljoen EUR. Dit bedrag bestond uit 10,1 miljoen USD voor de aankoop van de voorraad citalopram van de Alpharma-groep, rekening houdend met een korting van 900 000 USD op de door Lundbeck op 31 december 2002 betaalde tranche (zie punt 16, vierde streepje, [van het bestreden arrest] omdat het aantal ontvangen tabletten lager was dan afgesproken, en voorts 1 miljoen USD voor de door middel van de litigieuze overeenkomst vermeden gerechtskosten (overwegingen 545, 547, 1071, 1374 en voetnootnummer 1867 van het [litigieuze] besluit).
- 36 Gelet op de totale duur van het onderzoek heeft de Commissie de bedragen van de geldboeten die aan alle adressaten van het [litigieuze] besluit waren opgelegd met 10 % verminderd (overwegingen 1349 en 1380 van het [litigieuze] besluit).
- 37 Ten slotte heeft de Commissie artikel 23, lid 2, tweede alinea, van verordening nr. 1/2003 toegepast, dat bepaalt dat voor elke bij de inbreuk betrokken onderneming de geldboete niet groter is dan 10 % van de totale omzet die in het voorafgaande boekjaar is behaald, afzonderlijk toegepast op [Xellia Pharmaceuticals], Zoetis en A.L. Industrier aangezien deze vennootschappen geen deel meer uitmaakten van dezelfde onderneming op het tijdstip van de vaststelling van het [litigieuze] besluit (overweging 1384 van het [litigieuze] besluit). Wat A.L. Industrier betreft, heeft de Commissie rekening gehouden met de omzet in 2011 en niet met die van 2012, aangezien zij heeft geoordeeld dat de gegevens over 2012 geen betrekking hadden op een jaar van normale economische activiteiten (overwegingen 1386 en 1387 van het [litigieuze] besluit).
- 38 Op basis van deze overwegingen heeft de Commissie hoofdelijk een geldboete van 10 530 000 EUR opgelegd aan [Xellia Pharmaceuticals] en aan Zoetis, terwijl de hoofdelijke aansprakelijkheid van A.L. Industrier werd beperkt tot een bedrag van 43 216 EUR (overwegingen 1396 en artikel 2, lid 3, van het [litigieuze] besluit).”

Procedure bij het Gerecht en bestreden arrest

- 9 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 28 augustus 2013, hebben Xellia Pharmaceuticals (hierna: „Xellia”) en Zoetis, thans Alpharma LCC, beroep ingesteld strekkende tot gedeeltelijke nietigverklaring van het litigieuze besluit en tot verlaging van de hun door de Commissie opgelegde geldboete.

- 10 Ter ondersteuning van hun beroep hebben Xellia en Zoetis acht middelen aangevoerd, die in wezen zijn ontleend aan, respectievelijk, ten eerste een kennelijke beoordelingsfout wat betreft de uitlegging door de Commissie van de strekking van de litigieuze overeenkomst, ten tweede onjuiste toepassingen van het recht en beoordelingsfouten wat betreft de kwalificatie van de Alpharma-groep als potentiële concurrent van Lundbeck, ten derde een kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „mededingingsbeperking naar strekking”, ten vierde een onjuiste toepassing van het recht wat betreft de vaststelling van het bestaan van een dergelijke beperking terwijl de draagwijdte van die overeenkomst de uitsluitingsbevoegdheid weergeeft die eigen is aan de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck, ten vijfde schending van de rechten van verdediging, ten zesde schending van het non-discriminatiebeginsel omdat Zoetis de adreessaat is van het litigieuze besluit, ten zevende fouten met betrekking tot de berekening van de boete die hun was opgelegd, en ten achtste een kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de bovengrens van de boete waarvoor A.L. Industrier medeschuldenaar is.
- 11 Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht het beroep in zijn geheel verworpen.

Procedure bij het Hof

- 12 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Hof op 25 november 2016, hebben Xellia en Alpharma LLC (hierna: „rekwirantes”) de onderhavige hogere voorziening ingesteld.
- 13 Bij akten, neergelegd ter griffie van het Hof op 28 juli 2017, heeft het Verenigd Koninkrijk verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de Commissie in de onderhavige zaak en in de zaken C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK)/Commissie], C-588/16 P [Generics (UK)/Commissie], C-601/16 P (Arrow Group en Arrow Generics/Commissie) en C-614/16 P (Merck/Commissie), die in punt 7 van het onderhavige arrest zijn vermeld. Bij beschikkingen van 25 oktober 2017, Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK)/Commissie (C-586/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:831), 25 oktober 2017, Generics (UK)/Commissie (C-588/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:829), 25 oktober 2017, Arrow Group en Arrow Generics/Commissie (C-601/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:826), 25 oktober 2017, Xellia Pharmaceuticals en Alpharma/Commissie (C-611/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:825), en 25 oktober 2017, Merck/Commissie (C-614/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:828), heeft de president van het Hof die verzoeken ingewilligd. Gelet op met name de beschikking van de president van het Hof van 5 juli 2017, Lundbeck/Commissie (C-591/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:532), heeft laatstgenoemde echter ten aanzien van die lidstaat in al die zaken met name de vertrouwelijke versie van het litigieuze besluit vertrouwelijk behandeld, zodat aan het Verenigd Koninkrijk slechts een niet-vertrouwelijke versie van dat besluit is betekend.
- 14 Op 27 november 2018 heeft het Hof beslist dat de onderhavige zaak zou worden toegewezen aan de Vierde kamer, die uitspraak diende te doen na een gemeenschappelijke pleitzitting in de onderhavige zaak en in de zaken C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK)/Commissie], C-588/16 P [Generics (UK)/Commissie], C-591/16 P (Lundbeck/Commissie), C-601/16 P (Arrow Group en Arrow Generics/Commissie) en C-614/16 P (Merck/Commissie) en na conclusie.

- 15 Het Hof heeft op grond van artikel 61, lid 2, van zijn Reglement voor de procesvoering partijen in de onderhavige zaak op 29 november 2018 een reeks schriftelijke vragen voor mondelinge beantwoording ter terechtzitting toegezonden, alsook een voorlopige opzet voor de pleitzitting waarin het verloop ervan nader werd beschreven. Naar aanleiding van de opmerkingen van partijen is hun op 22 januari 2019 een definitieve opzet voor de terechtzitting toegezonden.
- 16 De gemeenschappelijke pleitzitting in de onderhavige zaak en de in punt 14 van het onderhavige arrest bedoelde zaken heeft plaatsgevonden op 24 januari 2019.
- 17 Op 6 februari 2020 heeft de advocaat-generaal op grond van artikel 62 van het Reglement voor de procesvoering partijen in de onderhavige zaak een vraag ter schriftelijke beantwoording doen toekomen waarbij zij hen uitnodigde om standpunt in te nemen over de eventuele invloed van het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), op de in de onderhavige zaak aangevoerde middelen betreffende het bestaan van potentiële mededinging tussen Lundbeck en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen, en de kwalificatie van de overeenkomsten tussen Lundbeck en die fabrikanten als „beperkingen naar strekking”. De antwoorden op die vraag zijn ingekomen bij het Hof op 6 maart 2020.
- 18 Bij beslissing van 10 maart 2020 heeft het Hof, na de uitspraak van het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), beslist om de onderhavige zaak zonder conclusie af te doen.

Conclusies van partijen voor het Hof

- 19 Met hun hogere voorziening verzoeken rekwirantes het Hof:
 - het bestreden arrest geheel of ten dele te vernietigen;
 - het litigieuze besluit geheel of gedeeltelijk nietig te verklaren;
 - de aan rekwirantes opgelegde geldboete nietig te verklaren of aanzienlijk te verlagen;
 - subsidiair, de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht voor afdoening overeenkomstig het arrest van het Hof;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten van de onderhavige procedure en in die van de procedure voor het Gerecht.
- 20 De Commissie verzoekt het Hof:
 - de hogere voorziening volledig ongegrond te verklaren, en
 - rekwirantes te verwijzen in de kosten.
- 21 Het Verenigd Koninkrijk verzoekt het Hof de hogere voorziening in haar geheel af te wijzen.

Hogere voorziening

- 22 Ter ondersteuning van hun hogere voorziening voeren rekwirantes negen middelen aan.

- 23 Het eerste middel is ontleend aan schending van het vermoeden van geldigheid van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck in het kader van de analyse van het bestaan van potentiële mededinging tussen Lundbeck en de Alpharma-groep, en het tweede middel is ontleend aan een omkering van de bewijslast en het feit dat het Gerecht in het kader van die analyse rekening heeft gehouden met elementen die niet in het litigieuze besluit voorkomen.
- 24 Het derde en het vierde middel zijn ontleend aan respectievelijk de onjuiste kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „beperking naar strekking” en aan het feit dat niet is onderzocht of de Commissie haar stellingen over de reikwijdte van de beperkingen in de litigieuze overeenkomst ten aanzien van de Alpharma-groep heeft bewezen.
- 25 Het vijfde tot en met het negende middel zijn ontleend aan respectievelijk, ten eerste, een onjuiste rechtsopvatting met betrekking tot de beoordeling van de duur van het door de Commissie gevoerde onderzoek en schending van de rechten van verdediging van rekwirantes, ten tweede, de discriminerende behandeling van Alpharma LLC, ten derde, de onzekerheid over de juridische context die had moeten uitsluiten dat de Alpharma-groep een geldboete werd opgelegd, ten vierde, het feit dat de ernst van de inbreuk niet in aanmerking is genomen bij de vaststelling van het bedrag van de bij het litigieuze besluit aan de Alpharma-groep opgelegde geldboete, en ten vijfde, het feit dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het toepassen van een onjuist juridisch criterium ter vaststelling van het relevante boekjaar voor het bepalen van het maximumbedrag van de geldboete die aan A.L. Industrier kon worden opgelegd.
- 26 Om te beginnen moeten het eerste en het tweede middel samen worden onderzocht, vervolgens het derde en het vierde middel samen, en ten slotte achtereenvolgens het vijfde tot en met het negende middel.

Eerste en tweede middel

Relevante punten van het bestreden arrest

- 27 Met hun tweede middel in het kader van hun beroep tot nietigverklaring, hebben rekwirantes te kennen gegeven dat de Commissie het recht op meerdere punten onjuist heeft toegepast en beoordelingsfouten heeft gemaakt bij de kwalificatie van de Alpharma-groep als potentiële concurrent van Lundbeck.
- 28 Het Gerecht heeft dit middel in de punten 49 tot en met 156 van het bestreden arrest afgewezen.
- 29 Om te beginnen heeft het Gerecht de analyse van de potentiële mededinging in het litigieuze besluit samengevat, in het kader waarvan het in de punten 51 tot en met 58 van het bestreden arrest het volgende heeft opgemerkt:
- „51 In de overwegingen 615 tot en met 620 van het [litigieuze] besluit heeft de Commissie zich gebogen over de bijzondere kenmerken van de farmaceutische sector en een onderscheid gemaakt tussen twee fasen waarin er in deze sector potentiële mededinging kan zijn.

52 De eerste fase kan meerdere jaren vóór de afloop van een octrooi voor een WFB aanvangen, wanneer de [fabrikanten van generieke geneesmiddelen] die een generieke versie van het betrokken geneesmiddel willen lanceren, haalbare productiewerkwijzen beginnen te ontwikkelen die leiden tot een product dat voldoet aan de voorschriften in de regelgeving. Vervolgens moet een [fabrikant van generieke geneesmiddelen] in een tweede fase, ter voorbereiding van [zijn] daadwerkelijke toetreding tot de markt, een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) verkrijgen overeenkomstig 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 [2001,] L 311, blz. 67), tabletten kopen bij een of meerdere [fabrikanten van generieke geneesmiddelen] of die zelf produceren, distributeurs vinden of [zijn] eigen distributienetwerk opzetten, dat wil zeggen een reeks voorafgaande stappen zetten. Zonder die stappen zou er nooit daadwerkelijke concurrentie op de markt kunnen zijn.

[...]

54 In het kader van die fasen van potentiële mededinging worden de [fabrikanten van generieke geneesmiddelen] vaak geconfronteerd met kwesties in verband met het octrooirecht en het intellectuele-eigendomsrecht. Niettemin vinden zij meestal een weg om enige inbreuk op bestaande octrooien, zoals werkwijzeoctrooien, te vermijden. Zij beschikken dienaangaande immers over verschillende opties, [...].

[...]

58 Wat meer bepaald het onderzoek van de concurrentieverhouding tussen Lundbeck en de Alpharma-groep ten tijde van de sluiting van de litigieuze overeenkomst betreft, heeft de Commissie er in de overwegingen 1016 tot en met 1039 van het [litigieuze] besluit met name op gewezen dat die groep:

- reeds een overeenkomst had gesloten met Tiefenbacher, die haar in staat stelde door de Indiase ondernemingen Cipla of Matrix geproduceerd generiek citalopram te kopen en gebruik te maken van de VHB's waarover Tiefenbacher reeds beschikte;
- in Nederland, Finland, Denemarken en Zweden VHB's had verkregen en naar verwachting ook snel in het Verenigd Koninkrijk een VHB zou verkrijgen;
- 9,4 miljoen tabletten generiek citalopram op voorraad had, die volgens de werkwijze van Cipla waren geproduceerd, en nog eens 16 miljoen tabletten had besteld;
- in het Verenigd Koninkrijk een prijslijst had gepubliceerd;
- zich voorbereidde om binnen een termijn van twee tot zes weken tot de markt toe te treden in meerdere EER-landen;
- tot de conclusie was gekomen dat de door Cipla voor de productie van citalopram gebruikte werkwijze inbreuk maakte op het octrooi [van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie in het Verenigd Koninkrijk], maar van mening was dat zij redelijke kansen had om een rechterlijk bevel dat haar markttoetreding zou blokkeren, te vermijden en om dat octrooi ongeldig te laten verklaren;

- beschikte over de mogelijkheid om over te schakelen op het door Matrix geproduceerde citalopram, die een werkwijze gebruikte die niet werd geacht inbreuk te maken op de nieuwe [werkwijze]octrooien van Lundbeck.”
- 30 Wat betreft de mogelijkheid voor de Alpharma-groep om tot de markt toe te treden, heeft het Gerecht twee mogelijke wegen beoordeeld.
- 31 Met betrekking tot de eerste, namelijk de markttoetreding door middel van tabletten die waren vervaardigd volgens de door Cipla gebruikte werkwijze voor de productie van citalopram (hierna: „werkwijze van Cipla”) die de Alpharma-groep reeds had ontvangen of besteld, heeft het Gerecht in punt 85 van het bestreden arrest gewezen op de inhoud van een e-mail van een algemeen directeur van die groep van 19 februari 2002 (hierna: „e-mail van 19 februari 2002”), die werd bedoeld in overweging 1027 van het litigieuze besluit, waarin onder meer werd verwezen naar verzoeken om de nietigverklaring van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck die een redelijke kans van slagen hadden, en waarin de mogelijkheid werd genoemd om gebruik te maken van citalopram die volgens de werkwijze van Matrix was geproduceerd, die in het licht van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck niet als problematisch werd beschouwd. In punt 88 van dat arrest heeft het Gerecht daaruit afgeleid dat de Alpharma-groep zelf erkende dat de groep meende over redelijke kansen te beschikken om het octrooi van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie in het Verenigd Koninkrijk nietig te laten verklaren.
- 32 In de punten 91 en 92 van dat arrest heeft het Gerecht erop gewezen dat de Alpharma-groep tal van stappen had ondernomen en belangrijke investeringen had gedaan om tot de markt toe te treden, die het Gerecht heeft opgesomd.
- 33 In punt 108 van datzelfde arrest heeft het Gerecht erop gewezen dat uit een interne e-mail van 14 februari 2002 binnen de Alpharma-groep en uit de e-mail van 19 februari 2002 bleek dat die groep, hoewel zij wist welke risico’s de markttoetreding kon meebrengen, haar plannen niet noodzakelijkerwijs zou hebben opgegeven indien zij geen voldoende gunstige overeenkomst met Lundbeck had kunnen sluiten.
- 34 In punt 123 van het bestreden arrest heeft het Gerecht daaraan toegevoegd dat, hoewel de Alpharma-groep erdoor was verrast dat Lundbeck op 30 januari 2002 het octrooi verkreeg ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie in het Verenigd Koninkrijk, aangezien deze groep verwachtte dat de aanvraag van Lundbeck zou worden afgewezen, bleef zij niettemin van oordeel dat zij, ondanks het bestaan van bepaalde risico’s, redelijke kansen had om dat octrooi nietig te laten verklaren en dat zij, met name gelet op de reeds uitgevoerde stappen en investeringen, nog steeds over een reële en concrete mogelijkheid beschikte om tot de markt toe te treden, hetgeen een optie was naast de sluiting van een voldoende gunstige overeenkomst met Lundbeck.
- 35 In punt 132 van dat arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat de Alpharma-groep ook volgens Lundbeck over een reële en concrete mogelijkheid beschikte om tot de markt toe te treden.
- 36 Tot slot heeft het Gerecht in punt 136 van dat arrest geoordeeld dat het feit dat de werkwijze van Cipla waarschijnlijk inbreuk maakte op het octrooi van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie in het Verenigd Koninkrijk, voor de Alpharma-groep geen dermate grote drempel voor toetreding tot de markt vormde dat deze niet als een potentiële concurrent van Lundbeck kon worden beschouwd.

- 37 Wat de tweede weg van markttoetreding betreft, door middel van het citalopram dat volgens de door Matrix gebruikte werkwijze is geproduceerd, heeft het Gerecht in respectievelijk de punten 139, 143 en 154 van het bestreden arrest opgemerkt dat de overeenkomst tussen Tiefenbacher en de Alpharma-groep die laatste de mogelijkheid bood om citalopram te verkrijgen dat volgens de door Cipla en Matrix gebruikte werkwijzen was geproduceerd, dat de Alpharma-groep van mening was dat de werkwijze die Matrix destijds gebruikte om het citalopram te produceren, haar in staat kon stellen om tot de markt toe te treden zonder inbreuk te maken op het octrooi van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie in het Verenigd Koninkrijk, en dat daardoor, ten tijde van de sluiting van de litigieuze overeenkomst, zelfs de overschakeling op citalopram dat volgens de werkwijze van Matrix was geproduceerd voor de Alpharma-groep een reële en concrete mogelijkheid vormde om de markt te betreden.
- 38 Bijgevolg heeft het Gerecht in punt 155 van het bestreden arrest geoordeeld dat de Alpharma-groep ten minste twee reële en concrete mogelijkheden had om tot de markt toe te treden en dat zij door die mogelijkheden concurrentiedruk op Lundbeck uitoefende.
- 39 Tot slot heeft het Gerecht in antwoord op het vierde middel dat rekwirantes ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring hadden aangevoerd, namelijk dat het recht onjuist was toegepast met betrekking tot de vaststelling van het bestaan van een „beperking naar strekking”, terwijl de omvang van de litigieuze overeenkomst de aan de nieuwe werkwijzeoctrooiën van Lundbeck inherente uitsluitingsbevoegdheid weerspiegelde, in punt 339 van het bestreden arrest met name het volgende overwogen:

„339 [...] [I]n het licht van de beginselen die voortvloeien uit de in de punten 315 en 316 [van het bestreden arrest] weergegeven rechtspraak, moet worden opgemerkt dat het vermoeden van geldigheid dat voor elk octrooi geldt, niet gelijk kan worden gesteld aan een vermoeden van onrechtmatigheid van alle in de handel gebrachte producten waarvan de houder van een octrooi meent dat zij inbreuk maken op dat octrooi. Zoals de Commissie in herinnering brengt, stond het in casu immers aan Lundbeck om voor de nationale rechterlijke instanties aan te tonen dat, wanneer generieke geneesmiddelen op de markt werden gebracht, zij inbreuk maakten op een van haar werkwijzeoctrooiën, aangezien een ‚risicovolle’ toetreding van [een fabrikant van generieke geneesmiddelen] op zich niet onrechtmatig is. Bovendien had de verweerder in het kader van een dergelijk geding de geldigheid van het octrooi waarop Lundbeck zich zou hebben beroepen, kunnen aanvechten door middel van een reconventionele vordering. Dergelijke vorderingen komen immers veel voor op octrooigebied en leiden er in vele gevallen toe dat het ingeroepen werkwijzeoctrooi ongeldig wordt verklaard, zoals de Commissie in overweging 76 van het [litigieuze] besluit heeft opgemerkt.”

Argumenten van partijen

- 40 Met hun eerste middel, dat met name tegen de punten 54 en 339 van het bestreden arrest is gericht, bekritisieren rekwirantes het Gerecht voor zover het tot de slotsom is gekomen dat de Alpharma-groep een potentiële concurrent van Lundbeck was, ondanks het bewijs waaruit duidelijk bleek dat de producten van die groep inbreuk maakten op de nieuwe werkwijzeoctrooiën van Lundbeck, waarvan de geldigheid moest worden vermoed.

- 41 Volgens rekwirantes stond het aan het Gerecht om zich ervan te vergewissen dat de Commissie bewijzen had overgelegd waaruit rechtens genoegzaam bleek dat de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck zwak waren, bij gebreke waarvan die octrooien moesten worden vermoed geldig te zijn en de markttoetreding van de inbreukmakende producten onrechtmatig. Door dit niet te doen, heeft het Gerecht het elementaire beginsel van vermoeden van geldigheid van octrooien geschonden en is het voorbijgegaan aan het feit dat een octrooi de houder ervan een uitsluitend recht toekent en niet louter een recht om die exclusiviteit in rechte af te dwingen. Daarmee heeft het Gerecht zijn beoordeling op grond van artikel 101 VWEU „losgekoppeld” van de uit het octrooirecht voortvloeiende beginselen.
- 42 In dit verband voeren rekwirantes aan dat de hoedanigheid van concurrent afhangt van de geldigheid van het betrokken octrooi, die onzeker is totdat een definitieve rechterlijke beslissing is vastgesteld, en stellen zij daarbij dat in het kader van het mededingingsrecht het vermoeden van geldigheid van octrooien geldt en de Commissie die het bestaan van een mededingingsbeperking wil aantonen, door dit vermoeden verplicht is om de zwakte van het betrokken octrooi aan te tonen. Zij voegen hier bovendien aan toe dat indien het vermoeden van geldigheid van octrooien niet zou worden erkend, elke schikkingsovereenkomst altijd de mededinging zou beperken.
- 43 In casu is het bewijs door de Commissie van de zwakte van het octrooi van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie voor het Verenigd Koninkrijk niet door het Gerecht onderzocht en kan dit bewijs niet worden geleverd door simpelweg te verwijzen naar een e-mail van een leidinggevende van de Alpharma-groep of naar verklaringen van Lundbeck. In dit verband heeft de Commissie zich, zoals blijkt uit punt 54 van het bestreden arrest, ertoe beperkt te oordelen dat werkwijzeoctrooien kwetsbaarder zijn dan andere soorten octrooien.
- 44 Bovendien heeft de Commissie geen rekening gehouden met de recente bewijzen waaruit blijkt dat de twee partijen bij de litigieuze overeenkomst van mening waren dat de producten van de Alpharma-groep inbreuk maakten op de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck.
- 45 Met hun tweede middel verwijten rekwirantes het Gerecht dat het niet is nagegaan of de Commissie had bewezen dat de Alpharma-groep op de datum van de litigieuze overeenkomst daadwerkelijk over reële mogelijkheden beschikte om tot de markt toe te treden met de inbreukmakende tabletten die zij had gekocht, waardoor het Gerecht de bewijslast heeft omgekeerd.
- 46 Overeenkomstig het arrest van 29 juni 2012, E.ON Ruhrgas en E.ON/Commissie (T-360/09, EU:T:2012:332, punt 114), staat het aan de Commissie om, wanneer een partij zich voorbereidt op haar markttoetreding en zij op een onvoorziene belemmering stuit – in casu het inbreukmakende karakter van haar producten –, te bewijzen dat ondanks deze belemmering de toetreding tot de markt niettemin een economisch haalbare strategie blijft. Rekwirantes betogen aldus dat de Commissie in casu moest bewijzen dat de kans dat de Alpharma-groep in het kader van een contentieuze procedure betreffende de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck niet in het gelijk zou worden gesteld, relatief gering was zodat de markttoetreding een economisch haalbare strategie bleef. De Commissie heeft dat bewijs echter niet geleverd en heeft enkel aangegeven dat zij niet zeker was dat Lundbeck haar nieuwe werkwijzeoctrooien kon gebruiken om de toetreding van de Alpharma-groep tot de markt te blokkeren, zoals blijkt uit overweging 1039 van het litigieuze besluit.

- 47 Daarnaast heeft het Gerecht de bewijslast omgekeerd door rekwirantes te verplichten te bewijzen dat de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck eraan in de weg stonden dat de markttoetreding een economisch haalbare strategie vormde, terwijl het juist moeilijker was bewijs aan te voeren daar de Commissie zes tot zeven jaar had gewacht om haar punten van bezwaar aan de Alpharma-groep mee te delen.
- 48 Bovendien heeft het Gerecht zich in punt 108 van het bestreden arrest gebaseerd op bewijzen die niet in het litigieuze besluit voorkomen, zonder rekwirantes in staat te stellen de relevantie ervan te weerleggen, en daardoor hun rechten van verdediging te schenden.
- 49 De Commissie is van mening dat het eerste en het tweede middel moeten worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

- 50 Om onder het principiële verbod van artikel 101, lid 1, VWEU te vallen, moet een gedraging van ondernemingen niet alleen het bestaan van collusie tussen hen onthullen – namelijk een overeenkomst tussen ondernemingen, een besluit van een ondernemersvereniging of een onderling afgestemde feitelijke gedraging – maar deze afstemming moet ook de mededinging binnen de interne markt ongunstig en merkbaar beïnvloeden [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 31].
- 51 In het geval van horizontale samenwerkingsovereenkomsten tussen ondernemingen die op hetzelfde niveau van de productie- of distributieketen actief zijn, veronderstelt dit laatste vereiste dat deze collusie plaatsvindt tussen ondernemingen die met elkaar concurreren, althans minstens potentieel [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 32].
- 52 Om te beoordelen of een onderneming die niet op een markt aanwezig is, in een verhouding staat van potentiële mededinging met een of meer andere reeds op die markt aanwezige ondernemingen, moet worden nagegaan of er reële en concrete mogelijkheden bestaan dat eerstgenoemde onderneming tot die markt toetreedt in concurrentie met laatstgenoemde(n), met dien verstande dat dit criterium geenszins vereist dat met zekerheid wordt aangetoond dat die eerste onderneming daadwerkelijk tot de betrokken markt zal toetreden of nog meer, dat zij vervolgens in staat zal zijn zich te kunnen handhaven [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 36 en 38].
- 53 Wanneer het gaat om overeenkomsten, zoals de litigieuze overeenkomst, die tot gevolg hebben dat meerdere ondernemingen tijdelijk van de markt worden gehouden, moet, in het licht van de structuur van de markt en de economische en juridische context die de werking ervan beheerst, worden nagegaan of er zonder die overeenkomsten reële en concrete mogelijkheden zouden zijn geweest dat deze ondernemingen tot die markt zouden toetreden en met de op die markt gevestigde ondernemingen zouden concurreren [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 37 en 39].
- 54 Wat meer bepaald dergelijke overeenkomsten betreft die tot stand zijn gekomen binnen de context van de openstelling van de markt van een geneesmiddel met een werkzame stof die recentelijk tot het publieke domein is gaan behoren voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen, dient, rekening houdend met de voor de geneesmiddelensector specifieke reglementaire beperkingen en de intellectuele-eigendomsrechten en in het bijzonder de octrooien van fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen betreffende een of meer tot het publiek domein behorende werkwijzen voor de vervaardiging van een werkzame stof [zie in die

- zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 40 en 41], te worden vastgesteld dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om toe te treden tot de markt en hij niet stoot op onoverkomelijke toetredingsdrempels [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 58]
- 55 Daartoe moet ten eerste worden nagegaan of die fabrikant op de datum van sluiting van dergelijke overeenkomsten voldoende voorbereidende stappen had ondernomen om toe te treden tot de betrokken markt binnen een termijn die hem in staat stelt om concurrentiedruk uit te oefenen op de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen. Ten tweede dient te worden nagegaan of de markttoetreding van een dergelijke fabrikant van generieke geneesmiddelen niet op onoverkomelijke toetredingsdrempels stuit [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 43 en 45]. Voorts kan de bevinding dat er sprake is van potentiële mededinging tussen een generieke fabrikant en een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen worden bevestigd door aanvullende elementen, zoals het sluiten van een overeenkomst tussen hen wanneer eerstgenoemde nog niet op de betrokken markt aanwezig was [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 54-56].
- 56 Wat in het bijzonder de beoordeling van het bestaan van onoverkomelijke drempels voor toetreding tot de betrokken markt betreft, heeft het Hof erop gewezen dat het bestaan van een octrooi ter bescherming van de werkwijze voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, op zich niet kan worden beschouwd als een dergelijke onoverkomelijke drempel, niettegenstaande het aan dat octrooi verbonden vermoeden van geldigheid, aangezien dit vermoeden met het oog op de toepassing van de artikelen 101 en 102 VWEU geen enkele informatie verschaft over de uitkomst van een eventueel geding over de geldigheid van dat octrooi [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 46-51].
- 57 Het bestaan van een dergelijk octrooi staat er dus als zodanig niet aan in de weg dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt aangemerkt als een „potentiële concurrent” van de fabrikant van het betrokken oorspronkelijke geneesmiddel wanneer die eerste fabrikant daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om tot de markt toe te treden en zich door zijn stappen bereid heeft getoond om de geldigheid van dat octrooi te betwisten en het risico op zich te nemen dat hij bij toetreding tot de markt geconfronteerd wordt met een door de houder van dit octrooi ingeleide inbreukprocedure [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 46].
- 58 Voorts heeft het Hof gepreciseerd dat het niet aan de betrokken mededingingsautoriteit staat om de kracht van het betrokken octrooi te onderzoeken of de waarschijnlijkheid waarmee een geschil tussen de houder ervan en een fabrikant van generieke geneesmiddelen zou kunnen uitmonden in de vaststelling dat het octrooi geldig is en dat er sprake is van een inbreuk [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 50].
- 59 In casu blijkt uit het bestreden arrest en meer bepaald uit de punten 58, 85, 91, 92, 123, 139, 143, en 154 ervan dat de Alpharma-groep tal van stappen had ondernomen om VHB's te verkrijgen en aanzienlijke investeringen had gedaan om tot de markt van generiek citalopram toe te treden, maar ook dat zij ten tijde van de sluiting van de litigieuze overeenkomst over ten minste twee reële en concrete mogelijkheden beschikte om tot de markt toe te treden. Aan de eerste mogelijkheid, te weten de markttoetreding met volgens de werkwijze van Cipla vervaardigde

tabletten, die de Alpharma-groep had ontvangen van of besteld bij Tiefenbacher, werd niet afgedaan door de nieuwe gegevens die in januari en februari 2002 ter kennis van de Alpharma-groep waren gebracht over de vraag of de werkwijze van Cipla mogelijk inbreukmakend was. De tweede mogelijkheid bestond erin om tot de markt toe te treden door middel van volgens de werkwijze van Matrix vervaardigde tabletten citalopram, die geen risico van inbreuk vormde, waarover de Alpharma-groep niet beschikte maar die op korte termijn konden worden verkregen door middel van de overeenkomst die deze groep met Tiefenbacher had gesloten.

- 60 Daarnaast heeft het Gerecht in de punten 88 en 136 van het bestreden arrest geoordeeld dat de Alpharma-groep van mening was dat het octrooi van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie in het Verenigd Koninkrijk geen drempel vormde voor haar toetreding tot de markt en dat deze groep in geval van een geschil over een redelijke kans beschikte om dat werkwijzeoctrooi nietig te laten verklaren.
- 61 Bovendien heeft het Gerecht er in punt 132 van dat arrest op gewezen dat volgens Lundbeck zelf de Alpharma-groep een potentiële concurrent was.
- 62 Gelet op die vaststellingen heeft het Gerecht terecht, en met name zonder het vermoeden van geldigheid van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck te schenden of de bewijslast om te keren, geoordeeld dat de Alpharma-groep en Lundbeck zich ten tijde van de sluiting van de litigieuze overeenkomst in een potentiële concurrentieverhouding bevonden.
- 63 Aan deze conclusie kan niet worden afgedaan door de bewering van rekwirantes dat het Gerecht is voorbijgegaan aan de bewijzen uit de periode van de litigieuze overeenkomst, volgens welke de Alpharma-groep en Lundbeck van mening waren dat de producten van die groep inbreuk maakten op de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck. Deze stelling is immers niet-ontvankelijk, aangezien zij niet overeenkomstig artikel 169, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering nauwkeurig verwijst naar een van de rechtsoverwegingen van het bestreden arrest, en evenmin aangeeft welke bewijzen uit de periode van de litigieuze overeenkomst door het Gerecht buiten beschouwing zijn gelaten.
- 64 Wat ten slotte rekwirantes' stelling betreft dat het Gerecht zich in punt 108 van het bestreden arrest heeft gebaseerd op bewijzen die niet in het litigieuze besluit voorkomen, zonder hen in staat te stellen de relevantie ervan te weerleggen en dus hun rechten van verdediging heeft geschonden, kan worden volstaan met de opmerking, zoals blijkt uit de woorden „[i]n elk geval” in het begin van punt 108 van het bestreden arrest, dat dit punt een ten overvloede aangevoerde overweging van het bestreden arrest vormt ten opzichte van de niet door rekwirantes betwiste overwegingen in de punten 104 tot en met 106 van dat arrest waarin het in punt 103 van dat arrest samengevatte argument van rekwirantes werd verworpen. Bijgevolg moet het argument van rekwirantes dat betrekking heeft op punt 108 van het bestreden arrest als niet ter zake dienend worden afgewezen (zie in die zin arrest van 14 december 2016, SV Capital/ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, punt 65).
- 65 Gelet op het voorgaande moet het eerste middel deels niet-ontvankelijk en deels ongegrond worden verklaard en moet het tweede middel deels niet ter zake dienend en deels ongegrond worden verklaard.

Derde en vierde middel

Relevante punten van het bestreden arrest

- 66 In het kader van de afwijzing van het tweede door rekwirantes ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring aangevoerde middel, ontleend aan de onjuiste toepassing van het recht en beoordelingsfouten bij de kwalificatie van de Alpharma-groep als potentiële concurrent van Lundbeck, heeft het Gerecht in de punten 119 en 120 van het bestreden arrest het volgende opgemerkt:
- „119 [...] [E]r moet inderdaad op worden gewezen dat de verkrijging door Lundbeck op 30 januari 2002 van het octrooi [ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van] kristallisatie voor het Verenigd Koninkrijk de Alpharma-groep heeft verrast, aangezien zij verwachtte dat het verzoek dat Lundbeck daartoe op 12 maart 2001 had ingediend zou worden afgewezen, zoals blijkt uit een door de [rekwirantes] overgelegde verklaring van de directeur van de Alpharma-groep die onder meer verantwoordelijk was voor de industriële eigendom [...].
- 120 Evenzo volgt uit de e-mail van 17 september 2001, die gedeeltelijk is aangehaald in overweging 482 van het [litigieuze] besluit en die in de volledige versie voor het Gerecht is overgelegd, weliswaar dat Tiefenbacher de Alpharma-groep had gerustgesteld over het feit dat de werkwijze van Cipla geen inbreuk maakte op de nieuwe [werkwijze]octrooien van Lundbeck, maar dat deze groep vervolgens tot de conclusie was gekomen dat deze werkwijze inbreuk maakte op het octrooi [van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie voor het Verenigd Koninkrijk], zoals met name blijkt uit de e-mail van 19 februari 2002.”
- 67 Met hun eerste middel in het kader van hun beroep tot nietigverklaring hebben rekwirantes betoogd dat de Commissie, door zich op het standpunt te stellen dat de Alpharma-groep zich er met de litigieuze overeenkomst toe had verbonden om gedurende de relevante periode geen generiek citalopram te verkopen, een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt bij de uitlegging van die overeenkomst.
- 68 Ter afwijzing van dit middel heeft het Gerecht in de punten 164 tot en met 243 van het bestreden arrest achtereenvolgens rekwirantes' argumenten afgewezen die betrekking hadden op de bewoordingen van punt 1.1 van de litigieuze overeenkomst, de considerans ervan, de omstandigheden met betrekking tot de sluiting ervan, de *consent order* die na de litigieuze overeenkomst was uitgesproken om de vordering wegens inbreuk in het VK te beëindigen, en de datum waarop de Alpharma-groep tot de markt is getreden.
- 69 In de punten 244 tot en met 247 van dat arrest heeft het Gerecht uiteindelijk geoordeeld dat rekwirantes er niet in waren geslaagd de elementen te weerleggen op basis waarvan de Commissie had kunnen bewijzen dat de litigieuze overeenkomst beperkingen bevatte die verder gingen dan die welke Lundbeck had kunnen verkrijgen door zich op haar nieuwe werkwijzeoctrooien te baseren, en door in het gelijk te worden gesteld in geval van een geschil in dat verband.
- 70 Met hun derde middel in het kader van hun beroep tot nietigverklaring hebben rekwirantes aangevoerd dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout had gemaakt bij de kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „mededingingsbeperking naar strekking”.

- 71 Het Gerecht heeft dit middel in de punten 248 tot en met 333 van het bestreden arrest afgewezen.
- 72 Daartoe heeft het Gerecht in de punten 251 tot en met 257 van het bestreden arrest allereerst in inleidende opmerkingen de rechtspraak van het Hof inzake de kwalificatie als „beperking naar strekking” in herinnering gebracht.
- 73 Vervolgens heeft het, in het kader van een herhaling van de analyse in het litigieuze besluit van het bestaan van een mededingingsbeperking naar strekking, met name het volgende opgemerkt:

„261 Uit [...] het [litigieuze] besluit [...] blijkt dat, zelfs wanneer de in de betrokken overeenkomsten voorziene beperkingen binnen de beschermingsomvang van de [nieuwe werkwijzeoctrooien] van Lundbeck vielen, wat wil zeggen dat die overeenkomsten alleen verhinderden dat een generiek citalopram op de markt zou komen dat de partijen bij de overeenkomsten als een potentiële inbreuk op die octrooien beschouwden en niet elk soort generiek citalopram, die [overeenkomsten] niettemin de strekking hadden om de mededinging te beperken, met name omdat zij elke vorm van bestrijding van de geldigheid van de [nieuwe werkwijzeoctrooien] van Lundbeck voor de nationale rechter verhinderden of nutteloos maakten, en dat terwijl volgens de Commissie dat soort bestrijding deel uitmaakte van de normale marktwerking op het gebied van octrooien (overwegingen 603 tot en met 605, 625, 641 en 674 van het [litigieuze] besluit).

262 Anders gezegd, meende de Commissie dat de betrokken overeenkomsten de onzekerheid over de uitkomst van dergelijke rechtszaken hadden omgevormd in de zekerheid dat de generieke geneesmiddelen niet tot de markt zouden toetreden, hetgeen ook een mededingingsbeperking naar strekking kan vormen wanneer dergelijke beperkingen niet het resultaat zijn van een analyse door de partijen bij die overeenkomsten, van de merites van het uitsluitende recht in kwestie, maar eerder van de omvang van de betaling in omgekeerde richting, die in een dergelijk geval die beoordeling overschaduwde en de [fabrikant van generieke geneesmiddelen] ertoe aanzet om niet verder te trachten tot de markt toe te treden (overweging 641 van het [litigieuze] besluit).

263 In dat verband moet worden benadrukt dat de Commissie in het [litigieuze] besluit niet heeft vastgesteld dat alle schikkingen op octrooigebied die betalingen in omgekeerde richting omvatten in strijd met artikel 101, lid 1, VWEU zijn, maar alleen dat de onevenredigheid van dergelijke betalingen, in combinatie met meerdere andere factoren, zoals het feit dat die bedragen op zijn minst overeen lijken te stemmen met de winst die de [fabrikanten van generieke geneesmiddelen] in geval van markttoetreding hadden verwacht, het ontbreken van bedingen op basis waarvan de [fabrikanten van generieke geneesmiddelen] hun producten na afloop van de overeenkomsten op de markt mogen lanceren zonder dat zij voor vorderingen wegens inbreuk van de zijde van Lundbeck hoeven te vrezen, of het feit dat in die overeenkomsten beperkingen voorkomen die verder gaan dan de beschermingsomvang van de [nieuwe werkwijzeoctrooien] van Lundbeck, de conclusie toelaat dat de betrokken overeenkomsten in casu de strekking hadden om de mededinging te beperken in de zin van die bepaling (zie overwegingen 661 en 662 van het [litigieuze] besluit).”

- 74 Tot slot heeft het Gerecht in de punten 266 tot en met 333 van het bestreden arrest onderzocht of er sprake was van een „beperking naar strekking”.

- 75 In dat kader is het Gerecht er in punt 268 van dat arrest met name van uitgegaan dat er, gesteld al dat de omvang van de litigieuze overeenkomst samenviel met die van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck, moest worden geconcludeerd dat de Alpharma-groep in ruil voor een betaling in omgekeerde richting had afgezien van de mogelijkheid om tot de markt toe te treden met het citalopram dat volgens de werkwijze van Cipla was geproduceerd en dat werd geacht inbreuk te maken op een octrooi ten aanzien waarvan een redelijke kans bestond dat het nietig zou worden verklaard, terwijl deze mogelijkheid voor de Alpharma-groep reëel en concreet was en de betaling doorslaggevend is geweest in haar keuze om ervan af te zien.
- 76 In de punten 277 tot en met 279 van dat arrest heeft het Gerecht geweigerd de litigieuze overeenkomst als een schikking aan te merken. Daartoe heeft het herinnerd aan de rechtspraak van het Hof volgens welke een overeenkomst niet als gevolg van het enkele feit dat zij betrekking heeft op een octrooi of bedoeld is om octrooigeschil minnelijk te regelen, immuun wordt voor het mededingingsrecht. Voorts heeft het geoordeeld dat de litigieuze overeenkomst een ruimere omvang had dan de vordering wegens een inbreuk in het VK en dat die vordering enkel was geschorst voor de duur van die overeenkomst, hetgeen uitsloot dat die overeenkomst een geding beëindigde.
- 77 Ter afwijzing van het betoog van rekwirantes dat de Commissie niet met zekerheid had aangetoond dat de Alpharma-groep in het gelijk zou worden gesteld in het kader van een eventuele rechtszaak betreffende de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck, heeft het Gerecht in punt 287 van dat arrest geoordeeld dat het geenszins noodzakelijk was dat de Commissie met zekerheid aantoonde dat de Alpharma-groep succes zou hebben behaald indien zij de contentieuze weg had gekozen.
- 78 Wat het bedrag van de door Lundbeck aan de Alpharma-groep verrichte betaling betreft, heeft het Gerecht er met name in respectievelijk de punten 296 en 298 van dat arrest op gewezen dat de Commissie terecht had opgemerkt dat het bedrag van die betaling verband hield met de door de Alpharma-groep verwachte winst en dat dit bedrag voor die groep een zeker voordeel vormde, terwijl het voordeel dat uit de markttoetreding kon voortvloeien, onzeker was.
- 79 In de punten 301 tot en met 310 van het bestreden arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat de Commissie de omstandigheden van het onderhavige geval terecht had gelijkgesteld met die in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 20 november 2008, Beef Industry Development Society en Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643).
- 80 In de punten 311 tot en met 326 van het bestreden arrest heeft het Gerecht ook het betoog van rekwirantes afgewezen dat de litigieuze overeenkomst bij gebreke van een precedent en wegens de rechtsonzekerheid rond dit soort overeenkomsten niet als een „beperving naar strekking” kon worden aangemerkt.
- 81 Daartoe heeft het om te beginnen in de punten 315 tot en met 317 van dat arrest herinnerd aan de rechtspraak van het Hof inzake de toepassing van het mededingingsrecht op het specifieke gebied van intellectuele-eigendomsrechten. Vervolgens heeft het in punt 318 van datzelfde arrest vastgesteld dat zowel Lundbeck als de Alpharma-groep zich ervan bewust was dat hun gedrag op zijn minst problematisch was vanuit het oogpunt van het mededingingsrecht. In de punten 319 en 320 tot en met 325 van het bestreden arrest heeft het respectievelijk geoordeeld dat niet was vereist dat de Commissie reeds hetzelfde soort overeenkomsten als de litigieuze overeenkomst had veroordeeld om deze overeenkomst als een „mededingingsbeperving naar strekking” te kunnen beschouwen, en dat het persbericht van de KFST van 28 januari 2004 (hierna:

„persbericht van de KFST”), waarop rekwirantes zich beroepen, in casu niet aan een dergelijke kwalificatie in de weg stond. Vervolgens heeft het Gerecht in punt 326 van het bestreden arrest geconcludeerd dat „reeds ten tijde van de sluiting van de litigieuze overeenkomst vaststond dat de octrooihouder niet het recht had om een potentiële concurrent te betalen om af te zien van meerdere of zelfs alle reële en concrete mogelijkheden om tot de markt toe te treden in ruil voor een door die octrooihouder betaald bedrag dat wordt vastgesteld met inachtneming van de door die concurrent verwachte winst bij toetreding tot de markt”.

Argumenten van partijen

- 82 Met hun derde middel, dat gericht is tegen de punten 248 tot en met 333 van het bestreden arrest, stellen rekwirantes dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in strijd met het arrest van 11 september 2014, CB/Commissie (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), te oordelen dat de litigieuze overeenkomst een „beperking naar strekking” vormde.
- 83 Ten eerste zou het Hof in de punten 57 en 58 van dat arrest hebben vastgesteld dat de kwalificatie als „beperking naar strekking” een grote waarschijnlijkheid vereist dat de mededinging wordt geschaad, en dat deze kwalificatie restrictief moet worden beoordeeld, aangezien zij de verweerders elementaire procedurele waarborgen ontnemt en niet tot gevolg kan hebben dat overeenkomsten worden verboden die mededingingsbevorderend kunnen zijn. In de onderhavige zaak uiten rekwirantes kritiek op punt 287 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht uit het feit dat de Alpharma-groep een potentiële concurrent van Lundbeck was, quod non, heeft afgeleid dat de litigieuze overeenkomst de mededinging met een hoge mate van waarschijnlijkheid kon beperken. Gesteld al dat de Alpharma-groep een potentiële concurrent van Lundbeck was, kan daaruit niet worden afgeleid dat de litigieuze overeenkomst de mededinging met een hoge mate van waarschijnlijkheid kon beperken, maar enkel dat het waarschijnlijk was dat zij de mededinging beperkte.
- 84 In dit verband betogen rekwirantes dat het absoluut noodzakelijk was het „contrafeitelijke scenario” vast te stellen, namelijk te bepalen wat er zonder de litigieuze overeenkomst zou zijn gebeurd. Om aan te tonen dat de litigieuze overeenkomst met een hoge mate van waarschijnlijkheid negatieve gevolgen voor de mededinging kon hebben, had de Commissie dus moeten aantonen dat het zonder de litigieuze overeenkomst zeer waarschijnlijk was dat de Alpharma-groep in het gelijk zou worden gesteld in het kader van een geschil betreffende de nieuwe werkwijzeoctrooi van Lundbeck of dat zij een minder beperkende overeenkomst zou sluiten dan de litigieuze overeenkomst waardoor zij eerder tot de markt kon toetreden. Zelfs indien de door Lundbeck veronderstelde kans op succes van de Alpharma-groep wordt aanvaard – namelijk 50 % tot 60 % kans dat het octrooi van Lundbeck ter bescherming van de werkwijze met gebruikmaking van kristallisatie voor het Verenigd Koninkrijk – betekent dit niet dat de litigieuze overeenkomst de mededinging met een hoge mate van waarschijnlijkheid kon beperken, temeer daar de Alpharma-groep pas laat had ontdekt dat haar product inbreuk maakte, zoals blijkt uit de punten 119 tot en met 121 van het bestreden arrest.
- 85 Bovendien zou de door het Gerecht gekozen oplossing volgens rekwirantes kunnen grenzen aan het absurde indien later zou worden vastgesteld dat de nieuwe werkwijzeoctrooi van Lundbeck geldig waren. De betrokken overeenkomsten vormen immers nog steeds een beperking naar strekking, ook al wordt het betrokken octrooi later geacht geldig te zijn en de verkoop van de inbreukmakende producten illegaal.

- 86 Ten tweede voeren rekwirantes aan dat het Hof in het arrest van 11 september 2014, *CB/Commissie (C-67/13 P, EU:C:2014:2204)*, heeft gewezen op het belang van de ervaring die is opgedaan met betrekking tot soortgelijke overeenkomsten als de litigieuze overeenkomst. In de punten 311 tot en met 326 van het bestreden arrest heeft het Gerecht evenwel ten onrechte het argument afgewezen dat het niet passend was om de litigieuze overeenkomst aan te merken als een „beperking naar strekking” omdat er geen ervaring was op het gebied van schikkingsovereenkomsten op octrooigebied die voorzien in betalingen in omgekeerde richting. Daarmee heeft het Gerecht elke specificiteit van de litigieuze overeenkomst ten opzichte van de Europese beslissingspraktijk en rechterlijke praktijk met betrekking tot het mededingingsrecht in verband met intellectuele-eigendomsrechten ontkend, maar ook de zeer uiteenlopende standpunten in de rechtsleer over dit soort overeenkomsten buiten beschouwing gelaten. Bovendien voeren rekwirantes aan dat het Gerecht in punt 318 van het bestreden arrest niet kon afleiden dat de litigieuze overeenkomst een „beperking naar strekking” vormde op basis van het feit dat Lundbeck en de Alpharma-groep zich ervan bewust waren dat hun overeenkomst problemen kon opleveren in het licht van het mededingingsrecht of dat daarover juridisch advies was ingewonnen. Rekwirantes voeren ook aan dat het Gerecht in punt 319 van het bestreden arrest, zonder het vereiste van een strikte uitlegging van het begrip „beperking naar strekking” te schenden, niet kon oordelen dat op basis van de ervaring met algemene vormen van collusie in casu kon worden uitgegaan van deze kwalificatie, gelet op het specifieke karakter van de schikkingsovereenkomsten op octrooigebied die voorzien in betalingen in omgekeerde richting, die zich afspelen op het raakvlak van het mededingingsrecht en het octrooirecht, en die duidelijk verschillen van de overeenkomsten die aan de orde waren in het door het Gerecht in de punten 301 tot en met 310 van het bestreden arrest aangehaalde arrest van 20 november 2008, *Beef Industry Development Society en Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643)*. De litigieuze overeenkomst zou immers kunnen worden verklaard door de legitieme wil van Lundbeck om zich te beschermen tegen een inbreukmakende toetreding tot haar geneesmiddelenmarkt en de daaruit voortvloeiende gevolgen, alsmede door de rechtmatige wil van de Alpharma-groep om de financiële en juridische gevolgen van haar toetreding tot de markt, waarvan de onrechtmatigheid pas laat is ontdekt, te vermijden en een aanzienlijke voorraad inbreukmakende producten te moeten beheren. Rekwirantes bekritisieren voorts dat het Gerecht in de punten 320, 321 en 325 van het bestreden arrest geen rekening heeft gehouden met het perscommuniqué van de KFST, waarin stond dat de betrokken overeenkomsten zich in een „juridisch schaduwgebied” bevonden, en met de twijfels van de Commissie over de kwalificatie van die overeenkomsten, hetgeen een sectoronderzoek rechtvaardigde, na afloop waarvan zij van mening was dat dergelijke overeenkomsten van geval tot geval en rekening houdend met alle relevante feiten moesten worden onderzocht. Op basis van dergelijke gegevens kan niet worden geconcludeerd, zoals het Gerecht in punt 326 van het bestreden arrest heeft gedaan, dat de litigieuze overeenkomst als een „beperking naar strekking” kon worden gekwalificeerd.
- 87 Met hun vierde middel, dat gericht is tegen de punten 160 tot en met 247 van het bestreden arrest, voeren rekwirantes aan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en het beginsel van het vermoeden van onschuld heeft geschonden door niet te onderzoeken of de Commissie het bewijs had geleverd van haar beweringen dat, ten eerste, de beperking in de litigieuze overeenkomst verder ging dan het kader van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck en, ten tweede, de Alpharma-groep zich er contractueel toe had verbonden om geen citalopram te verkopen dat volgens een werkwijze was vervaardigd die geen inbreuk maakt op die octrooien, hetgeen zij nochtans in het kader van hun eerste middel tot nietigverklaring hadden aangevoerd. Hiermee heeft het Gerecht in punt 162 van het bestreden arrest de Commissie

bevrijd van de op haar rustende bewijslast en derhalve deze bewijslast omgekeerd door in de punten 162 tot en met 243 van dat arrest rekwirantes te verplichten te bewijzen dat er geen beperking op de verkoop van niet-inbreukmakend citalopram bestond.

Beoordeling door het Hof

- 88 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat rekwirantes met hun vierde middel het Gerecht verwijten het beginsel van het vermoeden van onschuld te hebben geschonden en de bewijslast te hebben omgekeerd door afwijzing van hun eerste ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring aangevoerde middel, dat was ontleend aan een kennelijk onjuiste beoordeling van de uitlegging door de Commissie van de strekking van de litigieuze overeenkomst.
- 89 In dat verband volgt uit punt 157 van het bestreden arrest dat rekwirantes in het kader van dit eerste middel hebben betoogd dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout had gemaakt door zich op het standpunt te stellen dat de Alpharma-groep zich er bij de litigieuze overeenkomst toe had verbonden om gedurende de relevante periode geen generiek citalopram te verkopen, aangezien zij niet over bewijs beschikte dat daarop wees.
- 90 Uit de punten 244 tot en met 247 van dat arrest volgt ook dat het Gerecht heeft geoordeeld dat de Commissie rechtens genoegzaam had bewezen dat op basis van de letterlijke, contextuele en teleologische uitlegging van de litigieuze overeenkomst kon worden geconcludeerd dat de verplichtingen die de Alpharma-groep op grond van punt 1.1 van die overeenkomst op zich had genomen niet beperkt waren tot citalopram dat was geproduceerd volgens werkwijzen waarvan die groep en Lundbeck hadden toegegeven dat zij inbreuk maakten op de nieuwe werkwijzeoctrooiën van Lundbeck, waarbij het in de punten 162 tot en met 243 van dat arrest achtereenvolgens alle argumenten van rekwirantes betreffende de bewoordingen van de litigieuze overeenkomst, de omstandigheden van de sluiting ervan en de gebeurtenissen na die sluiting heeft afgewezen.
- 91 Met hun vierde middel verzoeken rekwirantes het Hof dus enkel om een nieuwe beoordeling van alle aan het Gerecht voorgelegde feiten en bewijzen met betrekking tot de strekking van de litigieuze overeenkomst.
- 92 In dit verband volgt uit artikel 256 VWEU en artikel 58, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie dat de hogere voorziening beperkt is tot rechtsvragen. Het Gerecht is derhalve bij uitsluiting bevoegd om de relevante feiten vast te stellen en te beoordelen, alsmede om de bewijzen te beoordelen. De beoordeling van deze feiten en bewijzen levert dus, behoudens het geval van een onjuiste opvatting daarvan, geen rechtsvraag op die als zodanig in hogere voorziening vatbaar is voor toetsing door het Hof.
- 93 Rekwirantes hebben geenszins gesteld, laat staan aangetoond, dat het Gerecht de feiten of de bewijzen onjuist heeft opgevat.
- 94 Bovendien impliceert het feit dat het Gerecht hun betoog niet heeft aanvaard, niet, zoals rekwirantes betogen, dat het Gerecht het beginsel van het vermoeden van onschuld heeft geschonden of de bewijslast heeft omgekeerd, maar enkel dat het van oordeel was dat de door rekwirantes aangevoerde argumenten niet voldoende overtuigend waren.
- 95 Bijgevolg dient het vierde middel niet-ontvankelijk te worden verklaard.

- 96 Wat het derde middel betreft, zij eraan herinnerd dat het Hof reeds de gelegenheid heeft gehad om, zoals het Gerecht in de punten 252 tot en met 254 en in punt 256 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, te preciseren dat het begrip „beperking naar strekking” strikt moet worden uitgelegd en slechts kan worden toegepast op bepaalde overeenkomsten tussen ondernemingen waaruit op zich en gelet op de bewoordingen, de doelstellingen en de economische en juridische context ervan, blijkt dat zij in voldoende mate schadelijk zijn voor de mededinging zodat de gevolgen ervan niet meer hoeven te worden onderzocht, aangezien bepaalde vormen van coördinatie tussen ondernemingen naar hun aard kunnen worden geacht schadelijk te zijn voor de goede werking van de normale mededinging [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 67 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 97 Met betrekking tot soortgelijke overeenkomsten tot schikking van geschillen over een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, die zijn gesloten tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen en meerdere fabrikanten van generieke geneesmiddelen en die tot gevolg hadden dat de markttoetreding van generieke geneesmiddelen werd uitgesteld als tegenprestatie voor de overdracht van monetaire of niet-monetaire waarden van eerstgenoemde aan laatstgenoemde, heeft het Hof geoordeeld dat dergelijke overeenkomsten niet in alle gevallen kunnen worden aangemerkt als „beperkingen naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 84 en 85].
- 98 De kwalificatie als „beperking naar strekking” moet echter worden aanvaard wanneer uit het onderzoek van de betrokken schikkingsovereenkomst blijkt dat de waardeoverdrachten waarin deze overeenkomst voorziet, uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op basis van verdienste, aangezien overeenkomsten waarbij concurrenten onderlinge feitelijke samenwerking welbewust in de plaats stellen van de risico’s van de mededinging kennelijk onder de kwalificatie „beperking naar strekking” vallen [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 83 en 87].
- 99 Voor dit onderzoek moet in elk concreet geval worden beoordeeld of het positieve nettosaldo van de waardeoverdrachten door de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen groot genoeg was om deze laatste daadwerkelijk ertoe aan te zetten om van toetreding tot de betrokken markt af te zien en om de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen dus niet op basis van verdienste te beconcurreren, zonder dat is vereist dat dit positieve nettosaldo noodzakelijkerwijs groter is dan de winst die deze fabrikant van generieke geneesmiddelen zou hebben gerealiseerd indien hij in de octrooiprocedure in het gelijk zou zijn gesteld [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 93 en 94].
- 100 In casu volgt uit het bestreden arrest, en met name uit de punten 261, 263, 268, 296, 298 en 326 ervan, om te beginnen dat de litigieuze overeenkomst voorzag in de verbintenis van de Alpharma-groep om tijdens de looptijd van die overeenkomst niet tot de markt toe te treden, als tegenprestatie voor de betalingen die Lundbeck aan haar had gedaan, en waarvan het bedrag verband hield met de door de Alpharma-groep verwachte winst. Het Gerecht heeft ook aangegeven dat het, gesteld dat dit bedrag lager zou zijn dan het door de Commissie in aanmerking genomen bedrag van 10 miljoen USD, niettemin een zeker voordeel voor de Alpharma-groep vormde, aangezien het voordeel dat uit haar toetreding tot de markt kon voortvloeien onzeker was.

- 101 In de punten 278 en 279 van dat arrest heeft het Gerecht vervolgens geoordeeld dat de omvang van de litigieuze overeenkomst ruimer was dan die van de vordering wegens inbreuk in het VK, die specifiek betrekking had op de tabletten die de Alpharma-groep reeds had ontvangen of besteld, en die overigens door de litigieuze overeenkomst enkel is opgeschort, hetgeen wordt bevestigd door de in het litigieuze besluit overgenomen verklaring van Lundbeck dat die overeenkomst geen einde maakte aan een geschil.
- 102 Daarmee sluit het Gerecht zich aan bij de beoordeling die de Commissie in het litigieuze besluit heeft verricht en die in punt 262 van het bestreden arrest in herinnering is gebracht, namelijk dat de litigieuze overeenkomst in wezen de onzekerheid over de uitkomst van gerechtelijke procedures met betrekking tot de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck had omgevormd tot de zekerheid dat de Alpharma-groep niet tot de markt zou toetreden, terwijl die overeenkomst niet was gesloten na een analyse door die groep van de verdiensten van de betrokken werkwijzeoctrooien, maar veeleer wegens de omvang van de betaling in omgekeerde richting die haar ertoe aanzette om haar inspanningen om tot de markt toe te treden niet voort te zetten.
- 103 Zonder dat hoeft te worden nagegaan of het Gerecht in de punten 301 tot en met 310 van het bestreden arrest de litigieuze overeenkomst terecht heeft kunnen gelijkstellen met de overeenkomsten die aan de orde waren in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 20 november 2008, *Beef Industry Development Society en Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643), moet worden geoordeeld dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de litigieuze overeenkomst onder de kwalificatie „beperking naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU viel.
- 104 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door de argumenten van rekwirantes.
- 105 Ten eerste kunnen zij het Gerecht niet verwijten dat het in punt 287 van het bestreden arrest niet heeft geoordeeld dat de Commissie de reële kansen voor de Alpharma-groep om in het gelijk te worden gesteld in geval van geschillen over de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck objectief had moeten beoordelen.
- 106 Zoals blijkt uit punt 60 van het vandaag gewezen arrest in zaak C-591/16 P, *Lundbeck/Commissie*, en punt 80 van het vandaag gewezen arrest in zaak C-588/16 P, *Generics (UK)/Commissie*, is de beoordeling van de kracht van de betrokken octrooien of de kansen op succes van de ene of de andere partij bij de schikkingsovereenkomst even irrelevant voor de kwalificatie als „beperking naar strekking” van deze overeenkomst als de beoordeling van het bestaan van een eventuele potentiële concurrentieverhouding tussen de partijen bij een schikkingsovereenkomst, zoals de litigieuze overeenkomst [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.*, C-307/18, EU:C:2020:52, punt 50], zodra wordt vastgesteld, zoals in wezen volgt uit punt 346 van het bestreden arrest, dat het vooruitzicht van een waardeoverdracht door de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen datgene is wat de fabrikant van generieke geneesmiddelen ertoe heeft aangezet om af te zien van een markttoetreding [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.*, C-307/18, EU:C:2020:52, punt 89].
- 107 De kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „beperking naar strekking” hangt – zoals blijkt uit punt 98 van het onderhavige arrest – immers enkel af van de vraag of de partijen bij deze overeenkomst welbewust de risico’s van de mededinging hebben vervangen door onderlinge feitelijke samenwerking.

- 108 Ten tweede kunnen rekwirantes het Gerecht evenmin verwijten de kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „beperking naar strekking” in aanmerking te hebben genomen, terwijl deze overeenkomst tegemoet was gekomen aan legitieme bezorgdheden van zowel de Alpharma-groep als Lundbeck, in die zin dat deze groep de financiële en juridische gevolgen van een onrechtmatige markttoetreding en het beheer van een aanzienlijke voorraad inbreukmakende producten kon vermijden, en Lundbeck zich kon wapenen tegen de asymmetrie van de risico's die bestaat tussen de octrooihouder en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen.
- 109 Zoals terecht door het Gerecht in de punten 277 en 317 van het bestreden arrest is geoordeeld, is een overeenkomst niet immuun voor het mededingingsrecht door het enkele feit dat zij betrekking heeft op een octrooi en ertoe strekt een octrooigeschil minnelijk op te lossen (zie in die zin arrest van 27 september 1988, Bayer en Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punt 15), en kan die overeenkomst voorts worden geacht ook dan een beperkende strekking te hebben wanneer zij niet alleen tot doel heeft de mededinging te beperken maar ook andere, legitieme doelstellingen nastreeft (arrest van 20 november 2008, Beef Industry Development Society en Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punt 21).
- 110 Bovendien kan de omstandigheid dat mededingingsverstorend gedrag voor een onderneming mogelijk de meest winstgevende of de minst risicovolle oplossing is, evenmin de kwalificatie als „beperking naar strekking” uitsluiten.
- 111 In het bijzonder heeft het Hof reeds geweigerd om de kwalificatie als „beperking naar strekking” uit te sluiten voor overeenkomsten als de litigieuze overeenkomst om redenen die verband houden met het feit dat de schadevergoeding waarop fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen aanspraak kunnen maken in geval van onrechtmatige markttoetreding van generieke geneesmiddelen, vaak veel lager is dan de door eerstgenoemden geleden schade, aangezien het aan de overheidsinstanties en niet aan particuliere ondernemingen staat om de naleving van de wettelijke voorschriften te verzekeren [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 88].
- 112 Bijgevolg kan een overeenkomst waarvan in punt 103 van het onderhavige arrest is vastgesteld dat zij voldoende schadelijk is voor de mededinging om als „beperking naar strekking” te worden gekwalificeerd, niet aan die kwalificatie ontsnappen op basis van de door rekwirantes aangevoerde belangen.
- 113 Ten derde kunnen rekwirantes het Gerecht niet op goede gronden verwijten dat het de mededingingsbeperkende strekking van de litigieuze overeenkomst heeft erkend zonder het „contrafeitelijke scenario” te hebben onderzocht.
- 114 Zoals blijkt uit punt 139 van het vandaag gewezen arrest in zaak C-591/16 P, Lundbeck/Commissie, kunnen met dit onderzoek de gevolgen van een collusiepraktijk immers aan artikel 101 VWEU worden getoetst wanneer uit de analyse van die praktijk niet blijkt dat die voldoende schadelijk is voor de mededinging om als een „beperking naar strekking” te worden aangemerkt [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 115 en 118 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 115 Bijgevolg kan, zoals het Hof heeft geoordeeld in het vandaag gewezen arrest in zaak C-591/16 P, Lundbeck/Commissie, en tenzij het uit de tekst van artikel 101 VWEU voortvloeiende duidelijke onderscheid tussen de begrippen „beperking naar strekking” en „beperking naar gevolg” wordt ontkend, het onderzoek van het „contrafeitelijke scenario”, dat tot doel heeft de gevolgen van een

- bepaalde collusiepraktijk aan het licht te brengen, niet verplicht worden gesteld voor de kwalificatie van een collusiepraktijk als „beperking naar strekking”, [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 63].
- 116 Zoals volgt uit het vandaag gewezen arrest in zaak C-601/16 P, Arrow Group en Arrow Generics/Commissie (punt 86), heeft de beoordeling die overeenkomstig de punten 98 en 99 van het onderhavige arrest moet worden verricht om te bepalen of een overeenkomst als de litigieuze overeenkomst al dan niet onder de kwalificatie „beperking naar strekking” valt, bovendien geenszins tot doel om de mededingingsversturende gevolgen van een praktijk vast te stellen en te kwantificeren, maar enkel om de objectieve ernst ervan te bepalen, die juist kan rechtvaardigen dat de gevolgen ervan niet hoeven worden beoordeeld.
- 117 Zoals is aangegeven in punt 131 van het vandaag gewezen arrest in zaak C-591/16 P, Lundbeck/Commissie, en in punt 87 van het vandaag gewezen arrest in zaak C-601/16 P, Arrow Group en Arrow Generics/Commissie, impliceert het feit dat die beoordeling zo nodig moet worden verricht na een gedetailleerde analyse van de betrokken overeenkomst en in het bijzonder van het stimulerende effect van de daarin voorziene waardeoverdrachten, maar tevens van de doelstellingen en de economische en juridische context ervan, evenmin een beoordeling van de mededingingsversturende gevolgen van die overeenkomst voor de mededinging. Het veronderstelt enkel dat complexe overeenkomsten zelf in hun totaliteit en minutieus worden beoordeeld, om niet alleen de kwalificatie als „beperking naar strekking” uit te sluiten wanneer twijfel bestaat over de voldoende schadelijkheid ervan voor de mededinging, maar ook om te voorkomen dat overeenkomsten louter vanwege hun complexiteit aan die kwalificatie kunnen ontsnappen, zelfs wanneer uit het onderzoek daarvan blijkt dat zij objectief gezien in voldoende mate schadelijk zijn voor de mededinging.
- 118 Ten vierde kunnen rekwirantes zich niet met succes beroepen op het feit dat de door de rechtspraak vereiste ervaring om de litigieuze overeenkomst als een „beperking naar strekking” aan te merken, in casu ontbrak.
- 119 Zoals het Gerecht in punt 319 van het bestreden arrest terecht heeft opgemerkt, is in dit verband geenszins vereist dat dezelfde soort overeenkomsten als de litigieuze overeenkomst reeds door de Commissie zijn veroordeeld om deze overeenkomst als mededingingsbeperking naar strekking te kunnen aanmerken, zelfs al wordt deze overeenkomst gesloten op een specifiek gebied als dat van de intellectuele-eigendomsrechten.
- 120 Met het oog op de kwalificatie als „beperking naar strekking” van een bepaalde overeenkomst zijn enkel de eigen kenmerken van die overeenkomst van belang [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 84 en 85], waaruit de eventuele bijzondere schadelijkheid voor de mededinging moet worden afgeleid, zo nodig na een gedetailleerde analyse van die overeenkomst, haar doelstellingen en de economische en juridische context ervan.
- 121 De litigieuze overeenkomst, die het mogelijk heeft gemaakt om de markttoetreding van de Alpharma-groep te vertragen en die gepaard ging met door Lundbeck aan die groep overgemaakte betalingen die haar – door hun omvang – ertoe hebben aangezet om haar inspanningen om tot de markt toe te treden niet voort te zetten, behoort tot die categorie gedragingen die bijzonder schadelijk zijn voor de mededinging.

- 122 Ten vijfde kunnen rekwirantes het Gerecht niet op goede gronden verwijten te hebben geoordeeld dat het perscommuniqué van de KFST niet in de weg stond aan de kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „beperking naar strekking”.
- 123 Zoals het Gerecht in de punten 320 tot en met 324 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, wordt in dit perscommuniqué weliswaar melding gemaakt van het standpunt van de Commissie ten aanzien van het mededingingsversturende karakter van de betrokken overeenkomsten, maar is dit standpunt, afgezien van het feit dat het slechts na een voorlopige beoordeling was geformuleerd, niet weergegeven in een mededeling die rechtstreeks van de Commissie of van haar diensten afkomstig was, maar in een mededeling van een nationale mededingingsautoriteit, die bij de ondernemingen geen gewettigd vertrouwen kon wekken dat hun gedrag niet in strijd was met artikel 101 VWEU.
- 124 Bovendien blijkt uit dezelfde punten van het bestreden arrest dat de KFST in dat communiqué had aangegeven dat dit standpunt van de Commissie met name verband hield met het belang van de door Lundbeck verrichte betalingen en dat alle overeenkomsten die tot doel hebben de marktuitsluiting van een concurrent te kopen, mededingingsversturend zijn.
- 125 Gelet op deze vaststellingen heeft het Gerecht in punt 326 van het bestreden arrest de litigieuze overeenkomst dus, ondanks het perscommuniqué van de KFST, terecht als een „beperking naar strekking” gekwalificeerd.
- 126 Ten zesde verwijten rekwirantes het Gerecht ten onrechte dat het in punt 318 van het bestreden arrest is uitgegaan van het feit dat de Alpharma-groep en Lundbeck zich ervan bewust waren dat de litigieuze overeenkomst vanuit het oogpunt van het mededingingsrecht problemen kon veroorzaken, en van het feit dat over die overeenkomst juridisch advies was ingewonnen, als elementen die de kwalificatie van die overeenkomst als „beperking naar strekking” rechtvaardigden.
- 127 Dit argument berust immers op een onjuiste lezing van punt 318 van het bestreden arrest. De in dit punt door het Gerecht geformuleerde overweging past in de context van het onderzoek door het Gerecht van rekwirantes’ betoog inzake de gestelde rechtsonzekerheid met betrekking tot het mededingingsversturende karakter van overeenkomsten zoals de litigieuze overeenkomst. Het Gerecht heeft daarin in wezen alleen vastgesteld dat, ondanks de gestelde rechtsonzekerheid, zowel Lundbeck als de Alpharma-groep zich bewust was van het feit dat hun gedrag op zijn minst problematisch was vanuit het oogpunt van het mededingingsrecht.
- 128 Gelet op het voorgaande moeten het derde en het vierde middel respectievelijk niet-ontvankelijk en ongegrond worden verklaard.

Vijfde middel

Relevante punten van het bestreden arrest

- 129 Met hun vijfde middel in het kader van hun beroep tot nietigverklaring hebben rekwirantes betoogd dat de Commissie hun rechten van verdediging had geschonden door hen niet binnen een redelijke termijn in kennis te stellen van het bestaan van een hen betreffend onderzoek en van de jegens hen aangevoerde bezwaren, zodat zij bijgevolg niet over ontlastend bewijs konden beschikken.

- 130 Ter afwijzing van dit middel heeft het Gerecht in de punten 353 tot en met 358 van het bestreden arrest herinnerd aan de rechtspraak inzake de inachtneming van een redelijke termijn in het kader van de administratieve procedure op het gebied van het mededingingsbeleid en aan de wijze waarop een inbreuk op de rechten van de verdediging wegens niet-inachtneming van deze termijn kan worden vastgesteld, waarbij het met name heeft herinnerd aan de punten 42, 43 en 54 van het arrest van 21 september 2006, Technische Unie/Commissie (C-113/04 P, EU:C:2006:593), alsook aan de punten 118 en 120 tot en met 122 van het arrest van 29 maart 2011, ArcelorMittal Luxembourg e.a. (C-201/09 P en C-216/09 P, EU:C:2011:190).
- 131 In de punten 360 en 361 van het bestreden arrest heeft het Gerecht om te beginnen geoordeeld dat noch in de eerste noch in de tweede fase van de administratieve procedure die tot de vaststelling van het litigieuze besluit heeft geleid, een redelijke termijn was overschreden.
- 132 Vervolgens heeft het in punt 362 van dat arrest geoordeeld dat „voor zover [rekwirantes] hun middel baseren op de datum waarop de Commissie voor het eerst kennis heeft gekregen van de litigieuze overeenkomst om aan te tonen dat zij haar verplichting om binnen een redelijke termijn een besluit te nemen niet is nagekomen, en aldus hun rechten van verdediging heeft geschonden, moet worden benadrukt dat een dergelijke benadering geenszins wordt gevolgd door de rechtspraak, die uitgaat van de datum van de eerste maatregelen die het verwijt van een inbreuk impliceren”.
- 133 Ten slotte heeft het Gerecht in de punten 367 tot en met 371 van het bestreden arrest, om elke schending van de redelijke duur van de administratieve procedure af te wijzen, het volgende overwogen:
- „367 [...] [E]r zij opgemerkt dat [rekwirantes] [zich enkel beroepen] op het verlies van drie categorieën documenten, namelijk de ontwerpen en commentaren in verband met de litigieuze overeenkomst, bijvoorbeeld het in de e-mail [van een medewerker van de Alpharma-groep] van 20 februari 2002 genoemde ontwerp, de activiteitenplannen met betrekking tot citalopram, en de documenten van hun externe adviseur.
- 368 Dienaangaande moet, zelfs als de stellingen van [rekwirantes] voldeden aan de voorwaarden van nauwkeurigheid en specificiteit die door de in punt 357 [van het bestreden arrest] in herinnering gebrachte rechtspraak zijn gesteld, worden vastgesteld dat, gelet op het perscommuniqué van de KFST en het door de Commissie geopende sectoronderzoek, een zorgvuldige onderneming alle documenten had moeten bewaren die nuttig waren om haar verweer te voeren in het kader van een eventuele procedure wegens schending van het mededingingsrecht, zulks ten minste tot het verstrijken van de in het kader van het Unierecht vastgestelde maximale verjaringstermijn (zie punt 363 [van het bestreden arrest]).
- 369 Zorgvuldigheid is een van de voorwaarden die de rechtspraak (zie punt 358 [van het bestreden arrest]) stelt voor een partij om zich op nuttige wijze te kunnen beroepen op een schending van haar rechten van verdediging wegens de beweerde onredelijke duur van de procedure.
- 370 Aangezien [rekwirantes] niet hebben uitgelegd dat zich bijzondere en andere gebeurtenissen hebben voorgedaan dan het enkele tijdsverloop om het verlies van de betrokken documenten te rechtvaardigen, kan hun argument niet worden aanvaard.

371 Wat meer in het bijzonder de documenten van de externe raadsman van de Alpharma-groep betreft, die deze in 2007 overeenkomstig de regeling van de Deense balie zou hebben vernietigd, moet worden opgemerkt dat [rekwirantes] deze regeling niet nader hebben toegelicht en dat zij, indien zij zorgvuldig waren geweest, hoe dan ook zelf kopieën van die documenten hadden kunnen bewaren.”

Argumenten van partijen

134 Met hun vijfde middel, dat gericht is tegen de punten 361 tot en met 364 en 366 tot en met 371 van het bestreden arrest, betogen rekwirantes ten eerste dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling van de duur van het onderzoek en hun rechten van verdediging heeft geschonden, in strijd met punt 341 van het arrest van 15 juli 2015, SLM en Ori Martin/Commissie (T-389/10 en T-419/10, EU:T:2015:513). Het Gerecht heeft ten onrechte alleen rekening gehouden met de periode na de kennisgeving aan de Alpharma-groep van de maatregelen die erop wezen dat haar een inbreuk werd verweten, namelijk 2010 voor Alpharma LLC en 2011 voor Xellia, en niet met de datum waarop de Commissie informatie over de inbreuk heeft ontvangen, namelijk oktober 2003, de maand waarin de KFST informatie over de betrokken overeenkomsten aan de Commissie heeft verstrekt. Hierdoor heeft het Gerecht niet geoordeeld dat de Commissie verplicht was om uiteen te zetten waarom die duur niet buitensporig lang was. Ten tweede heeft het Gerecht, in strijd met het arrest van 16 juni 2011, Heineken Nederland en Heineken/Commissie (T-240/07, EU:T:2011:284, punt 301), de Alpharma-groep ten onrechte een zwaardere verplichting opgelegd om documenten te bewaren voor een periode vóór het tijdstip waarop zij op de hoogte werd gesteld van het op haar betrekking hebbende onderzoek. Meer bepaald kon het er niet van uitgaan dat de Alpharma-groep daartoe verplicht was om de reden dat de Commissie onderzoek had gedaan naar de activiteiten van Lundbeck en een sectoronderzoek had ingeleid, ook al was niet aangetoond dat die groep op de hoogte was van die onderzoeken.

Beoordeling door het Hof

- 135 Het vijfde middel van de hogere voorziening bestaat in wezen uit twee onderdelen.
- 136 Met het eerste onderdeel betwisten rekwirantes de datum die het Gerecht, met het oog op de beoordeling of de duur van deze procedure redelijk was, in aanmerking heeft genomen als begin van de door de Commissie ingeleide procedure die tot het litigieuze besluit heeft geleid.
- 137 Met het tweede onderdeel van het onderhavige middel verwijten rekwirantes het Gerecht dat het heeft geweigerd vast te stellen dat hun rechten van verdediging waren geschonden wegens de onredelijk lange duur van die procedure, omdat zij niet hadden voldaan aan hun zorgvuldigheidsplicht, op grond waarvan zij elk document hadden moeten bewaren dat nuttig was om hun verdediging in het kader van diezelfde procedure te verzekeren.
- 138 Wat het eerste onderdeel van het onderhavige middel betreft, dient erop te worden gewezen dat, zoals het Gerecht in punt 356 van het bestreden arrest in herinnering heeft gebracht, voor de toepassing van het beginsel van de redelijke termijn een onderscheid moet worden gemaakt tussen de twee fasen van de door de Commissie gevoerde administratieve procedure, te weten de onderzoeksfase vóór de mededeling van punten van bezwaar, en de fase van het verdere verloop van de administratieve procedure, waarbij de eerste fase loopt vanaf de eerste door de Commissie genomen maatregelen die impliceren dat een onderneming een inbreuk wordt verweten tot de

mededeling van de punten van bezwaar, en de tweede fase loopt vanaf deze punten van bezwaar tot de vaststelling van het definitieve besluit van de Commissie (zie in die zin arrest van 21 september 2006, Technische Unie/Commissie, C-113/04 P, EU:C:2006:593, punten 42 en 43).

- 139 In casu volgt uit de punten 359 en 361 van het bestreden arrest dat de eerste maatregelen die een verwijt van de Commissie aan Zoetis, thans Alpharma LLC, en aan Xellia inhielden, zijn vastgesteld op respectievelijk 19 maart 2010 en 14 maart 2011. Rekwirantes betogen niet, en tonen a fortiori niet aan dat die data voortspuiten uit een onjuiste opvatting van de feiten, met name in die zin dat de ontvangst door de Commissie van de door de KFST in oktober 2003 verstrekte informatie over de betrokken overeenkomsten of een latere stap van de Commissie als bedoeld in punt 359 van het bestreden arrest, zou zijn neergekomen op een verwijt van die instelling ten aanzien van de Alpharma-groep.
- 140 Bijgevolg heeft het Gerecht geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 361 van het bestreden arrest te oordelen dat de eerste fase van de procedure met betrekking tot Zoetis en Xellia op respectievelijk 19 maart 2010 en 14 maart 2011 was begonnen.
- 141 Met betrekking tot het tweede onderdeel van het onderhavige middel moet worden opgemerkt dat het Gerecht om twee redenen heeft geweigerd rekwiranten in het gelijk te stellen betreffende de schending van hun rechten van verdediging wegens de aanzienlijke duur van de periode tussen de sluiting van de litigieuze overeenkomst en de vaststelling van het litigieuze besluit, die ertoe zou hebben geleid dat zij bepaalde documenten van doorslaggevend belang voor hun verdediging niet terug konden vinden.
- 142 In de eerste plaats heeft het Gerecht in punt 367 van het bestreden arrest ten eerste geoordeeld dat rekwirantes slechts het verlies van drie categorieën documenten hebben aangevoerd, namelijk de ontwerpen en het commentaar bij de litigieuze overeenkomst, bijvoorbeeld het ontwerp dat was vermeld in de e-mail van een medewerker van de Alpharma-groep van 20 februari 2002, de activiteitenplannen met betrekking tot citalopram, en de documenten van een externe adviseur van die groep. Ten tweede heeft het Gerecht in punt 370 van dat arrest geoordeeld dat rekwirantes ter rechtvaardiging van het verlies van de betrokken documenten geen uitleg gaven over het feit dat zich andere bijzondere gebeurtenissen dan louter het tijdsverloop voordeden. Ten derde heeft het in punt 371 van dat arrest geoordeeld dat rekwirantes met betrekking tot de documenten van de externe adviseur van de Alpharma-groep, die deze in 2007 overeenkomstig de regeling van de Deense balie zou hebben vernietigd, geen nadere preciseringen over die regeling hadden verstrekt en dat zij, indien zij zorgvuldig waren geweest, zelf kopieën van die documenten hadden kunnen bewaren.
- 143 In de tweede plaats heeft het Gerecht in de punten 368 en 369 van het bestreden arrest geoordeeld dat rekwirantes geen schending van hun rechten van verdediging konden inroepen wegens de onredelijk lange duur van de procedure omdat zij niet hadden voldaan aan hun zorgvuldigheidsplicht waaraan wordt gememoreerd in het in punt 358 van het bestreden arrest aangehaalde arrest van 29 maart 2011, ArcelorMittal Luxembourg/Commissie en Commissie/ArcelorMittal Luxembourg e.a. (C-201/09 P en C-216/09 P, EU:C:2011:190, punten 120-122). In dit verband heeft het Gerecht geoordeeld dat, gelet op het perscommuniqué van de KFST en het door de Commissie ingestelde sectoronderzoek, een zorgvuldige onderneming alle documenten moest bewaren die nuttig waren om zich te verdedigen in het kader van een eventuele procedure wegens schending van het mededingingsrecht, en zulks ten minste tot het verstrijken van de in het Unierecht bepaalde maximumverjaringstermijn.

- 144 Met betrekking tot deze tweede door het Gerecht aangenomen reden moet worden opgemerkt dat het Gerecht in de punten 368 en 369 van het bestreden arrest rechtspraak toepast die geen verband houdt met de door rekwirantes aangevoerde grief en hen derhalve een zorgvuldigheidsplicht oplegt die voortvloeit uit rechtspraak die niet van toepassing is op de situatie waarin zij zich bevonden.
- 145 Hoewel het Gerecht in punt 361 van het bestreden arrest ten eerste terecht had vastgesteld dat de administratieve procedure ten aanzien van Zoetis en Xellia op 19 maart 2010 respectievelijk 14 maart 2011 was gestart en dat zij niet onredelijk lang had geduurd, en voorts dat rekwirantes de Commissie, zoals blijkt uit punt 349 van dat arrest en hun beroep tot nietigverklaring, verweten hen pas acht of negen jaar na het begin van het onderzoek dat in december 2003 was ingesteld in verband met de betrokken overeenkomsten over dat onderzoek te hebben geïnformeerd, waardoor zij niet meer in staat waren nuttige bewijzen voor hun verdediging te verzamelen, heeft het Gerecht rechtstreeks de rechtspraak toegepast die ziet op schending van de rechten van verdediging wegens het onredelijk karakter van de duur van de eerste fase van de door de Commissie gevoerde administratieve procedure, en in het bijzonder de punten 43, 54 en 60 tot en met 71 van het arrest van 21 september 2006, Technische Unie/Commissie (C-113/04 P, EU:C:2006:593), en de punten 118 tot en met 122 van het arrest van 29 maart 2011, ArcelorMittal Luxembourg/Commissie en Commissie/ArcelorMittal Luxembourg e.a. (C-201/09 P en C-216/09 P, EU:C:2011:190), genoemd in de punten 357, 358, 362 en 369 van het bestreden arrest.
- 146 Al doende, en ondanks het feit dat de duur van de door de Commissie gevoerde administratieve procedure niet werd betwist, heeft het Gerecht in de punten 368 en 369 van het bestreden arrest geoordeeld dat het zich er bij de beoordeling van de schending van de rechten van verdediging van Zoetis en Xellia van moest vergewissen dat deze vennootschappen daadwerkelijk hadden voldaan aan hun zorgvuldigheidsplicht die volgens de in het vorige punt aangehaalde arresten geldt voor elke onderneming die op de hoogte was gesteld van de inleiding van een tegen haar ingeleide procedure.
- 147 Hoewel rekwirantes de Commissie verweten dat zij de tegen Zoetis en Xellia ingeleide administratieve procedure niet voldoende tijdig heeft ingeleid, waardoor hun rechten van verdediging zijn geschonden, legt het Gerecht hen dus een zorgvuldigheidsplicht op die voortvloeit uit rechtspraak die alleen geldt voor de periode na de inleiding van de administratieve procedure door de Commissie.
- 148 Bijgevolg heeft het Gerecht, zoals rekwirantes terecht aanvoeren, blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting.
- 149 Wanneer echter blijkt dat de motivering van een beslissing van het Gerecht het Unierecht schendt, maar het dictum ervan op andere rechtsgronden gerechtvaardigd voorkomt, betekent dit niet dat deze beslissing moet worden vernietigd maar dat zij anders dient te worden gemotiveerd (arrest van 6 november 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Commissie, Commissie/Scuola Elementare Maria Montessori en Commissie/Ferracci, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, punt 48).
- 150 Dat is in casu het geval.

- 151 Weliswaar kon het Gerecht rekwirantes inderdaad niet de zorgvuldigheidsplicht tegenwerpen die geldt voor ondernemingen die zich in een andere situatie bevinden, zoals die welke aan de orde was in de in punt 145 van het onderhavige arrest aangehaalde arresten, maar dat neemt niet weg dat het Gerecht, althans in het onderhavige geval, hun een specifieke zorgvuldigheidsplicht kon tegenwerpen op grond waarvan zij ervoor moesten zorgen dat de gegevens waarmee zij hun activiteit konden traceren, correct werden bewaard in hun boeken of archieven, teneinde met name over de nodige bewijzen te beschikken in geval van latere administratieve of gerechtelijke vorderingen.
- 152 De instelling, op 15 januari 2008, van een sectoronderzoek overeenkomstig artikel 17 van verordening nr. 1/2003, dat, zoals in wezen blijkt uit punt 22 van het bestreden arrest, punt 12 van het litigieuze besluit en de overwegingen 3 tot en met 5 van het besluit van 15 januari 2008 tot instelling van een onderzoek naar de farmaceutische sector, erop gericht was overeenkomsten tussen farmaceutische ondernemingen te onderzoeken, zoals de overeenkomsten voor de schikking van octrooigeschillen, teneinde te bepalen of die overeenkomsten de artikelen 101 en 102 VWEU schonden, vormt immers ten eerste een gegeven waar de fabrikanten van generieke geneesmiddelen zoals Zoetis en Xellia – waarover het Gerecht in punt 189 van het bestreden arrest opmerkt dat zij ervaren en deskundige marktdeelnemers in de farmaceutische sector waren – wel van op de hoogte moesten zijn, en ten tweede een gegeven dat hen ertoe moest brengen om zich te beschermen tegen het verlies door tijdsverloop van bewijzen die nuttig konden zijn in het vooruitzicht van latere administratieve of gerechtelijke procedures.
- 153 Zowel uit de totstandkomingsgeschiedenis van verordening nr. 1/2003 als uit artikel 17, lid 1, eerste alinea, van deze verordening blijkt immers duidelijk dat sectoronderzoeken een instrument vormen om vermoedens van beperking van de mededinging in de sector waarop die onderzoeken betrekking hebben te bevestigen.
- 154 Wanneer de Commissie dergelijke onderzoeken instelt, moeten de ondernemingen uit de betrokken sector en in het bijzonder de ondernemingen die overeenkomsten hebben gesloten waarop het besluit tot inleiding van het betrokken onderzoek uitdrukkelijk betrekking heeft, zoals het geval was met Zoetis en Xellia, er dus rekening mee houden dat er in de toekomst eventueel individuele procedures tegen hen kunnen worden ingeleid, temeer daar in overweging 8 van het besluit van 15 januari 2008 tot instelling van een onderzoek naar de farmaceutische sector uitdrukkelijk wordt vermeld dat „[v]oor zover het onderzoek naar de farmaceutische sector eventueel het bestaan van mededingingsbeperkende overeenkomsten of feitelijke gedragingen dan wel misbruiken van een machtspositie aan het licht brengt, [...] de Commissie [onderzoeken kan inleiden] ten aanzien van afzonderlijke entiteiten die mogelijk kunnen resulteren in [besluiten] op grond van artikel [101 VWEU] en/of artikel [102 VWEU]”.
- 155 Zonder dat behoeft te worden uitgemaakt of Zoetis en Xellia al dan niet op de hoogte waren van het perscommuniqué van de KFST, dient derhalve te worden geoordeeld dat, gelet op het voorgaande en op het feit dat de Commissie op 15 januari 2008 het onderzoek betreffende de farmaceutische sector had ingesteld, dus minder dan vier en een half jaar na het verstrijken van de litigieuze overeenkomst, rekwirantes niet op goede gronden konden stellen dat de laattijdigheid van de inleiding door de Commissie van de administratieve procedure ten aanzien van Zoetis en Xellia hun rechten van verdediging had aangetast en de nietigverklaring van het litigieuze besluit met zich mee moest brengen.

- 156 Dit geldt temeer daar het Gerecht er in punt 371 van het bestreden arrest op heeft gewezen, zonder dat rekwirantes dit punt in het kader van de onderhavige hogere voorziening hebben betwist, dat „[w]at meer in het bijzonder de documenten van de externe adviseur van de Alpharma-groep betreft, die deze in 2007 overeenkomstig de regeling van de Deense balie zou hebben vernietigd, moet worden opgemerkt dat [rekwirantes] geen nadere preciseringen over die regeling hebben verstrekt en dat zij, indien zij zorgvuldig waren geweest, hoe dan ook zelf kopieën van die documenten hadden kunnen bewaren”.
- 157 Gelet op een en ander moet het vijfde middel worden afgewezen.

Zesde middel

Relevante punten van het bestreden arrest

- 158 Met hun zesde middel in het kader van hun beroep tot nietigverklaring hebben rekwirantes aangevoerd dat de Commissie het beginsel van non-discriminatie had geschonden doordat zij, wat de litigieuze overeenkomst betreft, zowel A.L. Industrier, de moedermaatschappij van de Alpharma-groep, als Xellia, de dochteronderneming van de Alpharma-groep een sanctie had opgelegd, maar wat betreft de overeenkomst tussen enerzijds Lundbeck en anderzijds Merck KGaA en Generics (UK) Ltd, alleen Merck als moedermaatschappij van de Merck-groep, en Generics (UK), de dochteronderneming van de Merck-groep een sanctie had opgelegd, en niet Merck Generics Holding GmbH, de tussenliggende moedermaatschappij van de Merck-groep.
- 159 Ter afwijzing van dit middel heeft het Gerecht in de punten 387 tot en met 392 van het bestreden arrest het volgende overwogen:

„387 [...] [E]r dient te worden opgemerkt dat Alpharma ApS, Alpharma Inc. en A.L. Industrier tijdens de relevante periode één enkele onderneming vormden, maar dat dit niet meer het geval was ten tijde van de vaststelling van het [litigieuze] besluit. Op dat moment behoorden Xellia, die in de plaats is gekomen van Alpharma ApS, Zoetis, die in de plaats is gekomen van Alpharma Inc, en A.L. Industrier tot verschillende ondernemingen, zoals blijkt uit de overwegingen 50 tot en met 52 en 1269 tot en met 1275 van het [litigieuze] besluit.

[...]

389 [...] [U]it het [litigieuze] besluit, met name uit de overwegingen 43, 1275, 1284 en 1286, blijkt duidelijk dat de Commissie ervan uit is gegaan dat A.L. Industrier, die zeggenschap had over Alpharma Inc., met die laatste samen één enkele onderneming vormde waartoe ook Alpharma ApS behoorde. Voor het overige betwisten [rekwirantes] niet dat deze drie vennootschappen bij de sluiting van de litigieuze overeenkomst één enkele onderneming vormden.

390 Wat de groep Merck betreft, volgt uit het [litigieuze] besluit (voetnoot 31) dat Generics (UK), de vennootschap die met Lundbeck twee betrokken overeenkomsten heeft ondertekend, gedurende de door die overeenkomsten bestreken periode onder zeggenschap stond van Merck Generics Holding, die op haar beurt onder de zeggenschap stond van Merck. Evenzo wordt in het [litigieuze] besluit uiteengezet dat Generics (UK) in 2007 aan een andere onderneming is verkocht, zodat zij het Merck-concern heeft verlaten (overweging 33).

391 Daarentegen volgt uit het antwoord van de Commissie op een vraag van het Gerecht en uit een document dat zij bij die gelegenheid heeft overgelegd, dat Merck en Merck Generics Holding ten tijde van de vaststelling van het [litigieuze] besluit nog deel uitmaakten van dezelfde onderneming. Hoewel deze omstandigheid, zoals [rekwirantes] stellen, in het [litigieuze] besluit niet is vermeld, moet worden vastgesteld dat dit document deel uitmaakt van het administratieve dossier van de Commissie, zodat zij daarover beschikte toen zij dat besluit vaststelde.

392 Bovendien moet worden opgemerkt dat het, gelet op de financiële situatie van A.L. Industrier, volstrekt gerechtvaardigd was dat de Commissie Zoetis hoofdelijk aansprakelijk stelde voor de door Xellia gepleegde inbreuk, aangezien anders alleen Xellia bijna de volledige geldboete voor de door de Alpharma-groep gepleegde inbreuk verschuldigd zou zijn geweest, waardoor minder zeker was geworden dat die geldboete zou worden betaald. Zolang Merck daarentegen zeggenschap heeft over Merck Generics Holding, kunnen de financiële middelen van laatstgenoemde worden gebruikt om de aan de Merck-groep opgelegde geldboete te betalen, zonder dat zij daartoe in het dispositief van het [litigieuze] besluit moet worden vermeld.”

Argumenten van partijen

160 Met hun zesde middel, dat gericht is tegen de punten 378 tot en met 394 van het bestreden arrest, betogen rekwirantes dat het Gerecht het beginsel van gelijke behandeling heeft geschonden door het litigieuze besluit te bevestigen voor zover het was gericht tot Zoetis, thans Alpharma LLC, en niet tot Merck Generics Holding, terwijl niets in dat besluit rechtvaardigt dat de situaties van deze twee ondernemingen worden onderscheiden. Voorts verwijten rekwirantes het Gerecht dat het de motivering heeft vervangen en de rechtspraak heeft geschonden volgens welke het ontbreken van een motivering niet kan worden geregulariseerd door de omstandigheid dat de betrokkene tijdens de procedure voor de Unierechter kennis krijgt van de redenen van het betrokken besluit, onder verwijzing naar punt 74 van het arrest van 19 juli 2012, Alliance One International en Standard Commercial Tobacco/Commissie (C-628/10 P en C-14/11 P, EU:C:2012:479).

161 De Commissie is van mening dat dit middel ongegrond is.

Beoordeling door het Hof

162 Met het eerste onderdeel van het zesde middel van de hogere voorziening verwijten rekwirantes het Gerecht in wezen het beginsel van gelijke behandeling te hebben geschonden door het zesde middel dat zij ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring hadden aangevoerd, af te wijzen.

163 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat wanneer een onderneming de mededingingsregels van de Unie schendt, zij overeenkomstig het beginsel van persoonlijke aansprakelijkheid de verantwoordelijkheid voor deze inbreuk moet dragen (arrest van 27 april 2017, Akzo Nobel e.a./Commissie, C-516/15 P, EU:C:2017:314, punt 49).

- 164 Wanneer een dergelijke onderneming uit verschillende natuurlijke of rechtspersonen bestaat, bepaalt artikel 23, lid 2, onder a), van verordening nr. 1/2003 niet welke rechtspersoon of natuurlijke persoon de Commissie aansprakelijk dient te stellen voor de inbreuk en dient te bestraffen door de oplegging van een geldboete (arrest van 27 april 2017, Akzo Nobel e.a./Commissie, C-516/15 P, EU:C:2017:314, punten 50 en 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 165 Bij de uitoefening van haar sanctiebevoegdheid, zoals afgebakend door de in het vorige punt in herinnering gebrachte rechtspraak, mag de Commissie echter geen inbreuk maken op het beginsel van gelijke behandeling, dat vereist dat vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet gelijk worden behandeld, tenzij een dergelijke behandeling objectief gerechtvaardigd is (arrest van 24 september 2020, Prysmian en Prysmian Cavi e Sistemi/Commissie, C-601/18 P, EU:C:2020:751, punt 101 en aldaar aangehaalde rechtspraak), zoals het Gerecht heeft opgemerkt in punt 386 van het bestreden arrest.
- 166 Voorts moet eraan worden herinnerd dat wanneer een onderneming door haar gedrag artikel 101 VWEU heeft geschonden, zij zich niet aan een sanctie kan onttrekken met het argument dat aan een andere marktdeelnemer geen geldboete is opgelegd [arrest van 9 maart 2017, Samsung SDI en Samsung SDI (Malaysia)/Commissie, C-615/15 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:190, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak]. In het bijzonder kan een onderneming waaraan een geldboete is opgelegd wegens haar deelname aan een mededingingsregeling in strijd met de mededingingsregels, niet verzoeken om nietigverklaring of verlaging van die geldboete op grond dat aan een andere deelnemer aan dezelfde mededingingsregeling geen sanctie is opgelegd voor een deel of voor het geheel van zijn deelname aan die mededingingsregeling [arrest van 9 maart 2017, Samsung SDI en Samsung SDI (Malaysia)/Commissie, C-615/15 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:190, punt 38 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 167 In casu heeft het Gerecht hoe dan ook in de punten 387 tot en met 392 van het bestreden arrest vastgesteld dat Alpharma LLC en Merck Generics Holding zich ten tijde van de vaststelling van het litigieuze besluit in verschillende situaties bevonden wegens het feit dat Xellia, Zoetis, thans Alpharma LLC, en A.L. Industrier elk tot verschillende ondernemingen behoorden, terwijl Merck en Merck Generics Holding – respectievelijk topholding en moedermaatschappij van Generics (UK), die de Merck-groep heeft verlaten na het verstrijken van de betrokken overeenkomsten – deel uitmaakten van dezelfde ondernemingen, en voorts wegens de specifieke financiële situatie van de bij de ondernemingen die betrokken waren bij de aan de orde zijnde overeenkomsten.
- 168 Aangezien rekwirantes zich niet in een situatie bevinden die vergelijkbaar is met die van Merck Generics Holding, kunnen zij het Gerecht dus geen schending van het beginsel van gelijke behandeling verwijten.
- 169 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het door rekwirantes in het kader van het tweede onderdeel van het onderhavige middel aangevoerde feit dat het Gerecht ter rechtvaardiging van het verschil in behandeling tussen Zoetis, thans Alpharma LLC, en Merck Generics Holding, de motivering van het litigieuze besluit heeft aangevuld door aan te geven dat Zoetis ten tijde van de vaststelling van het litigieuze besluit niet tot dezelfde onderneming behoorde als A.L. Industrier.
- 170 Afgezien van het feit dat deze verduidelijking van het Gerecht in de tweede volzin van punt 387 van het bestreden arrest slechts een van de twee gronden is om de situatie van rekwirantes te onderscheiden van die van Merck Generics Holding, en de tweede grond, die verband houdt met de specifieke financiële situatie van de bij de betrokken overeenkomsten betrokken

ondernemingen, door rekwirantes niet wordt betwist, moet worden opgemerkt dat die precisering, zoals het Gerecht in punt 387 van het bestreden arrest heeft aangegeven, uit het litigieuze besluit zelf blijkt.

- 171 Aangezien de motivering van een handeling niet alleen moet worden beoordeeld in het licht van de tekst ervan, maar ook in het licht van de context ervan en het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen (zie in die zin arrest van 14 februari 1990, *Delacre e.a./Commissie*, C-350/88, EU:C:1990:71, punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en aangezien rekening moet worden gehouden met het feit dat die handeling er is gekomen in een context die de adressaat kende (zie in die zin arrest van 17 september 2020, *Rosneft e.a./Raad*, C-732/18 P, niet gepubliceerd, EU:C:2020:727, punt 77 en aldaar aangehaalde rechtspraak), heeft het feit dat een door de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen verschaft uitleg voor het Gerecht, zoals blijkt uit punt 379 van het bestreden arrest, niet uitdrukkelijk en uitputtend in het litigieuze besluit is weergegeven, niet noodzakelijk tot gevolg dat het Gerecht geen rekening mag houden met die uitleg en met gegevens in dat besluit om te antwoorden op het betoog van een rekwirant (zie naar analogie arrest van 30 september 2003, *Freistaat Sachsen e.a./Commissie*, C-57/00 P en C-61/00 P, EU:C:2003:510, punten 62 en 63).
- 172 Dit moet in het bijzonder het geval zijn wanneer het Gerecht moet antwoorden op een betoog als dat van rekwirantes, waarmee zij stellen dat de Commissie bij de opstelling van het litigieuze besluit het beginsel van gelijke behandeling heeft geschonden, terwijl, zoals in punt 164 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, de Commissie in beginsel vrij is om binnen een onderneming die uit meerdere natuurlijke of rechtspersonen bestaat, diegene te kiezen die zij voor de inbreuk aansprakelijk acht en dat haar redelijkerwijze niet kan worden opgelegd dat zij in het kader van haar besluit, voor elke onderneming die adressaat is, moet uitleggen waarom zij het geheel of enkel een deel van de natuurlijke of rechtspersonen die de onderneming(en) vormen die deel hebben genomen aan een met artikel 101 of 102 VWEU strijdige praktijk, aansprakelijk stelt.
- 173 Gelet op het voorgaande moet het zesde middel ongegrond worden verklaard.

Zevende middel

Relevante punten van het bestreden arrest

- 174 In de punten 401 tot en met 407 van het bestreden arrest heeft het Gerecht het tweede onderdeel van het zevende middel dat rekwirantes ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring hadden aangevoerd, afgewezen. Daarin stelden zij dat de Commissie bij de berekening van de hun opgelegde geldboete had nagelaten rekening te houden met de situatie van rechtsonzekerheid met betrekking tot de beoordeling van de litigieuze overeenkomst in het licht van het mededingingsrecht.
- 175 Eerst heeft het Gerecht in de punten 403 tot en met 405 van het bestreden arrest herinnerd aan de rechtspraak van het Hof inzake het vereiste van voorzienbaarheid van inbreuken en aan de rechtspraak inzake de voorwaarde dat de inbreuk op de artikelen 101 en 102 VWEU „opzettelijk of uit onachtzaamheid” wordt gepleegd in de zin van artikel 23, lid 2, eerste alinea, van verordening nr. 1/2003. Het Gerecht heeft in punt 407 van dat arrest ook geoordeeld dat de Alpharma-groep wist dat de sluiting van de litigieuze overeenkomst vanuit het oogpunt van het mededingingsrecht problematisch kon zijn.

- 176 Vervolgens heeft het Gerecht erop gewezen dat uit de punten 314 en 318 van het bestreden arrest bleek dat er geen rechtsonzekerheid bestond over de vraag of een overeenkomst die de kenmerken van de litigieuze overeenkomst vertoont en in de context daarvan tot stand is gekomen, als een „beperking naar strekking” kon worden aangemerkt.

Argumenten van partijen

- 177 Met hun zevende middel, dat gericht is tegen de punten 401 tot en met 407 van het bestreden arrest, verwijten rekwirantes het Gerecht het rechtszekerheidsbeginsel te hebben geschonden door te oordelen dat er geen rechtsonzekerheid bestond over de kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als beperking naar strekking en, bijgevolg, de Commissie toe te staan hun een zeer hoge geldboete op te leggen. Deze rechtsonzekerheid zou blijken uit de verklaringen van de KFST, maar ook uit de duur van het sectoronderzoek dat is voorafgegaan aan de procedure aan het einde waarvan het litigieuze besluit is vastgesteld, en door de lengte van dat besluit.
- 178 Volgens de Commissie is dit middel ongegrond.

Beoordeling door het Hof

- 179 Zoals het Gerecht in punt 405 van het bestreden arrest terecht in herinnering heeft gebracht, kan aan een onderneming een sanctie worden opgelegd voor een gedraging die binnen de werkingsfeer van artikel 101, lid 1, VWEU valt wanneer zij niet onkundig kon zijn van het mededingingsversturende karakter van haar gedrag, ongeacht of zij zich ervan bewust was de mededingingsregels van het Verdrag te schenden (zie in die zin arrest van 18 juni 2013, Schenker & Co. e.a., C-681/11, EU:C:2013:404, punt 37).
- 180 Hieruit volgt, zoals het Gerecht in punt 404 van het bestreden arrest in herinnering heeft gebracht en zoals het Hof heeft geoordeeld in het vandaag gewezen arrest in zaak C-588/16 P, Generics (UK)/Commissie (punt 137), dat het feit dat een dergelijke onderneming het gedrag waarop de vaststelling van de inbreuk is gebaseerd, juridisch onjuist heeft gekwalificeerd, er niet toe kan leiden dat haar geen geldboete wordt opgelegd voor zover zij objectief kon bepalen dat dit gedrag mededingingsversturend was, zo nodig door het inwinnen van passende adviezen (zie in die zin arrest van 18 juni 2013, Schenker & Co. e.a., C-681/11, EU:C:2013:404, punt 38).
- 181 In casu heeft het Gerecht er in de punten 315 tot en met 317 van het bestreden arrest, waarnaar in punt 406 van dat arrest wordt verwezen, terecht op gewezen dat het vaste rechtspraak is, zoals in punt 109 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, dat een overeenkomst niet immuun is voor het mededingingsrecht door het enkele feit dat zij betrekking heeft op een octrooi of ertoe strekt een octrooigeschil minnelijk op te lossen.
- 182 Bovendien heeft het Gerecht er in punt 318 van het bestreden arrest, waarop ook punt 406 van dat arrest betrekking heeft, in essentie op gewezen dat de litigieuze overeenkomst zowel vanuit het oogpunt van Lundbeck als vanuit dat van de Alpharma-groep op zijn minst problematisch was in het licht van het mededingingsrecht, aangezien Lundbeck van mening was dat „de sluiting van overeenkomsten met de [fabrikanten van generieke geneesmiddelen] vanuit het oogpunt van het mededingingsrecht als ‚moeilijk’ werd beschouwd” en dat de Alpharma-groep een ontwerp van de litigieuze overeenkomst voor advies had voorgelegd aan een adviseur gespecialiseerd in het mededingingsrecht.

- 183 Bijgevolg heeft het Gerecht in punt 407 van het bestreden arrest terecht geoordeeld dat de Alpharma-groep niet onkundig was van het feit dat de sluiting van de litigieuze overeenkomst vanuit het oogpunt van het mededingingsrecht problematisch kon zijn. Derhalve kunnen rekwirantes het Gerecht niet verwijten het rechtszekerheidsbeginsel te hebben geschonden door de Commissie toe te staan hun een geldboete op te leggen wegens de sluiting van de litigieuze overeenkomst.
- 184 Om dezelfde redenen als die welke in de punten 123 en 124 van het onderhavige arrest zijn uiteengezet, kan aan deze conclusie niet worden afgedaan door het perscommuniqué van de KFST.
- 185 Indien dat communiqué niet in de weg staat aan de kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „beperking naar strekking”, kan het immers a fortiori niet beletten dat deze overeenkomst wordt bestraft, zelfs door een geldboete van een bedrag dat volgens rekwirantes zeer hoog is.
- 186 Het door rekwirantes aangevoerde feit dat de rechtsonzekerheid over overeenkomsten als de litigieuze overeenkomst wordt bevestigd door de duur van het sectoronderzoek dat is voorafgegaan aan de procedure aan het einde waarvan het litigieuze besluit is vastgesteld en door de lengte van dat besluit, kan evenmin aan deze sanctie in de weg staan.
- 187 Afgezien van het feit dat rekwirantes volgens het bestreden arrest deze elementen niet hebben aangevoerd in het kader van hun derde middel tot nietigverklaring, ontleend aan schending van artikel 101, lid 1, VWEU wegens de kwalificatie van de litigieuze overeenkomst als „beperking naar strekking”, noch in het kader van hun zevende middel tot nietigverklaring, ontleend aan fouten die de berekening van het bedrag van de hun opgelegde geldboete beïnvloeden, volstaat het erop te wijzen, zoals blijkt uit de punten 153 en 154 van het onderhavige arrest, dat een dergelijk onderzoek wordt ingesteld om vermoedens van mededingingsbeperking in de betrokken sector te bevestigen of te onkrachten en dat niets de stelling staft dat de duur van dat onderzoek de door de Commissie geuite twijfels over de specifieke overeenkomsten waarop dat onderzoek betrekking had, zou wegnemen.
- 188 Evenzo is de lengte van een besluit in dit verband irrelevant, aangezien in punt 120 van het onderhavige arrest reeds in herinnering is gebracht dat bij de kwalificatie van een overeenkomst als „beperking naar strekking” kan worden verondersteld dat deze overeenkomst en haar doelstellingen en de economische en juridische context ervan, gedetailleerd worden onderzocht. Wat meer in het bijzonder het litigieuze besluit betreft, moet worden opgemerkt dat dit betrekking had op vijf afzonderlijke ondernemingen en zes verschillende overeenkomsten die een specifieke beoordeling vergden en dat het tot twaalf vennootschappen werd gericht.
- 189 Bijgevolg moet het zevende middel ongegrond worden verklaard.

Achtste middel

Relevante punten van het bestreden arrest

- 190 Ter afwijzing van het zevende middel dat rekwirantes ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring hadden aangevoerd en dat was ontleend aan fouten bij de berekening van het bedrag van de hun opgelegde geldboete, heeft het Gerecht om te beginnen in punt 398 van het bestreden arrest met name geoordeeld dat de Commissie zich terecht op het standpunt had

gesteld dat er sprake was van een zware inbreuk. Wat vervolgens de vaststelling van het basisbedrag van de geldboete betreft, heeft het Gerecht er in de punten 414 tot en met 433 van het bestreden arrest op gewezen dat de Commissie punt 37 van de richtsnoeren voor de berekening van de geldboeten van 2006 had gebruikt om af te wijken van de in die richtsnoeren vastgestelde algemene methode voor de berekening van de geldboeten, en de waarde van de betalingen die de Alpharma-groep van Lundbeck had ontvangen als basisbedrag in aanmerking had genomen, hetgeen rekwirantes de Commissie niet verweten.

Argumenten van partijen

- 191 Met hun achtste middel verwijten rekwirantes het Gerecht dat het hun betoog dat de Commissie de ernst van de inbreuk niet in aanmerking heeft genomen bij de vaststelling van het bedrag van de hun opgelegde geldboete, heeft afgewezen. Het Gerecht heeft in strijd met artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1/2003 aanvaard dat de Commissie, zoals blijkt uit punt 1361 van het litigieuze besluit, het bedrag van de aan de fabrikanten van generieke geneesmiddelen opgelegde geldboeten vaststelt zonder tussen de inbreuken een onderscheid te maken naargelang hun aard, hun geografische omvang of de marktaandelen van die fabrikanten, en dit in het bijzonder terwijl de inbreuk in casu in de mededeling van punten van bezwaar als „zeer ernstig” is aangemerkt en in het litigieuze besluit enkel als „ernstig”.
- 192 De Commissie is van mening dat het achtste middel moet worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

- 193 Er zij op gewezen dat het bedrag van de aan de Alpharma-groep opgelegde geldboete, zoals blijkt uit de punten 419 en 421 van het bestreden arrest, niet is berekend aan de hand van de algemene methode die is vastgesteld in de richtsnoeren voor de berekening van de geldboeten van 2006, maar door gebruik te maken van een methode die daarvan afwijkt, zoals in punt 37 van die richtsnoeren is toegestaan, hetgeen rekwirantes niet hebben betwist. De Commissie is immers niet gebonden aan deze richtsnoeren en in het bijzonder aan de punten 19 tot en met 22 ervan, op grond waarvan zij een basisbedrag van de geldboete moet vaststellen op basis van de precieze ernst van de betrokken inbreuk.
- 194 Bijgevolg moet het achtste middel van de hogere voorziening aldus worden begrepen dat daarmee niet wordt opgekomen tegen de door de Commissie gehanteerde en door het Gerecht bevestigde methode, maar tegen het bedrag zelf van de geldboete die bij het litigieuze besluit wegens de gepleegde inbreuk is opgelegd, waarvan het Gerecht in punt 398 van het bestreden arrest op goede gronden de ernst heeft vastgesteld.
- 195 In dit verband is het vaste rechtspraak dat het niet aan het Hof staat om, wanneer het zich in het kader van een hogere voorziening uitsprekt over rechtsvragen, uit billijkheidsoverwegingen zijn oordeel in de plaats te stellen van dat van het Gerecht, dat zich in de uitoefening van zijn volledige rechtsmacht heeft uitgesproken over het bedrag van de geldboeten die ondernemingen wegens schending van het Unierecht opgelegd hebben gekregen (arrest van 26 september 2018, Philips en Philips France/Commissie, C-98/17 P, niet gepubliceerd, EU:C:2018:774, punt 107 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 196 Slechts wanneer het Hof van oordeel is dat de hoogte van de sanctie niet alleen ongepast is, maar ook zodanig overdreven dat de geldboete onevenredig is, is er reden om vast te stellen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting omdat het bedrag van de geldboete ongepast is (arrest van 26 september 2018, Philips en Philips France/Commissie, C-98/17 P, niet gepubliceerd, EU:C:2018:774, punt 107 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 197 Zo is een middel waarmee het door het Gerecht beoordeelde bedrag van de geldboete ter discussie wordt gesteld, maar waarin niet wordt aangegeven waarom dit bedrag zodanig overdreven is dat het onevenredig is, dus niet-ontvankelijk (arrest van 25 juli 2018, Orange Polska/Commissie, C-123/16 P, EU:C:2018:590, punt 115).
- 198 In casu hebben rekwirantes geenszins aangevoerd, laat staan aangetoond, dat de hun bij het litigieuze besluit opgelegde geldboete, die door het Gerecht is bevestigd, zodanig overdreven was dat die geldboete onevenredig was.
- 199 Bijgevolg moet het achtste middel van de hogere voorziening niet-ontvankelijk worden verklaard.

Negende middel

Relevante punten van het bestreden arrest

- 200 Ter afwijzing van het negende middel dat door rekwirantes was aangevoerd ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring dat was ontleend aan een kennelijk onjuiste beoordeling met betrekking tot de bovengrens van de geldboete waarvoor A.L. Industrier als moedermaatschappij van de Alpharma-groep ten tijde van de litigieuze overeenkomst medeschuldenaar was, waarvoor de Commissie de omzet van 2011 in aanmerking had genomen en niet de hogere omzet van 2012, zodat A.L. Industrier een hoger aandeel in de hoofdelijk aan A.L. Industrier, Alpharma LLC en Xellia Pharmaceuticals opgelegde geldboete kreeg, heeft het Gerecht in de punten 449 tot en met 456 van het bestreden arrest opgemerkt dat de Commissie niet het laatste volledige boekjaar voorafgaand aan de vaststelling van het litigieuze besluit in aanmerking had genomen, namelijk dat van 2012, maar het voorgaande van 2011, op grond dat 2011 het laatste volledige boekjaar van normale activiteit was, en heeft het voorts geoordeeld dat de Commissie op goede gronden op die wijze mocht handelen aangezien het boekjaar 2012 een jaar was waarin activa van A.L. Industrier waren geliquideerd waardoor er inkomsten zichtbaar waren die vreemd waren aan normale economische activiteiten.
- 201 In de punten 458 en 459 van het bestreden arrest heeft het Gerecht als volgt geoordeeld:
- „458 [...] [E]r dient op te worden gewezen dat volgens de rechtspraak het doel van de vaststelling in artikel 23, lid 2, [van verordening nr. 1/2003] van een maximum van 10 % van de omzet van elke onderneming die aan een inbreuk heeft deelgenomen, er met name in bestaat te voorkomen dat een geldboete die hoger is dan deze grens, de financiële draagkracht van de onderneming overschrijdt op de datum waarop zij aansprakelijk wordt gesteld voor de inbreuk en haar door de Commissie een geldelijke sanctie is opgelegd (arrest [van 4 september 2014,] YKK e.a./Commissie, [C-408/12 P, EU:C:2014:2153], punt 63); zie in die zin ook arresten [van 15 juni 2005,] Tokai Carbon e.a./Commissie, [T-71/03, T-74/03, T-87/03 en T-91/03, niet gepubliceerd, EU:T:2005:220], punt 389, en 16 november 2011, Kendrion/Commissie, T-54/06, EU:T:2011:667, punt 91).

459 Bijgevolg kon de Commissie, nadat ze had uitgesloten dat de bovengrens voor A.L. Industrier kon worden vastgesteld met inaanmerkingneming van het jaar 2012, namelijk het jaar dat onmiddellijk voorafging aan het jaar van vaststelling van het [litigieuze] besluit, niet teruggaan tot [het jaar] 2005 maar moest zij de omzet gebruiken van het laatste jaar voorafgaand aan 2012, tijdens welke de economische activiteiten van A.L. Industrier normaal waren geweest, ongeacht de sectoren waarin haar activiteiten plaatsvonden.”

Argumenten van partijen

- 202 Met hun negende middel, dat gericht is tegen de punten 458 en 459 van het bestreden arrest, verwijten rekwirantes het Gerecht dat het in strijd met artikel 23, lid 2, van verordening nr. 1/2003 en de arresten van 7 juni 2007, *Britannia Alloys & Chemicals/Commissie* (C-76/06 P, EU:C:2007:326, punt 20), en 15 mei 2014, *1. garantovaná/Commissie* (C-90/13 P, niet gepubliceerd, EU:C:2014:326, punten 15-17), een onjuist criterium heeft toegepast voor de bepaling van het relevante boekjaar voor de vaststelling van de bovengrens voor de geldboete die aan A.L. Industrier kon worden opgelegd.
- 203 Het Gerecht heeft artikel 23, lid 2, van verordening nr. 1/2003 te restrictief uitgelegd door enkel de doelstelling in aanmerking te nemen om te voorkomen dat de geldboeten de draagkracht van de ondernemingen overschrijden, zonder die af te wegen tegen de andere doelstelling, namelijk te verzekeren dat de opgelegde geldboeten een voldoende afschrikkende werking hebben. Door uit te gaan van de omzet van deze vennootschap voor 2011, heeft het Gerecht haar een geldboete opgelegd die niet passend was gelet op haar financiële draagkracht en haar werkelijke economische situatie tijdens de inbreukperiode. In repliek preciseren rekwirantes dat het Gerecht in punt 459 van het bestreden arrest het jaar 2005 als referentiejaar heeft afgewezen op de enkele grond dat het niet het laatste jaar van de normale uitoefening van de activiteiten van A.L. Industrier vóór 2012 was.
- 204 De Commissie is van mening dat het negende middel niet-ontvankelijk is omdat de vaststelling dat 2011 het laatste volledige boekjaar dat de normale economische activiteiten van AL Industrier weergeeft, een feitenkwestie is, en dat het middel hoe dan ook ongegrond is.

Beoordeling door het Hof

- 205 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat rekwirantes met het onderhavige middel niet opkomen tegen de beoordeling door het Gerecht van het normale karakter van het boekjaar 2011 of 2005, hetgeen een feitelijke beoordeling is die in het kader van een hogere voorziening niet ter discussie kan worden gesteld zonder dat rekwirantes het bewijs hebben geleverd dat de feiten of het bewijs onjuist zijn opgevat, maar tegen het criterium dat het Gerecht heeft gehanteerd om het boekjaar 2012 niet in aanmerking te nemen.
- 206 Anders dan de Commissie stelt, is dit middel ontvankelijk.
- 207 Het is ook ontvankelijk aangezien de eventuele vaststelling van een onjuiste rechtsbeoordeling door het Gerecht wat betreft het criterium bij de keuze van het boekjaar dat als basis heeft gediend voor de toepassing van de bovengrens van de hoofdelijke opgelegde geldboete voor

- A.L. Industrier niet als gevolg zou hebben dat deze vennootschap, jegens welke het litigieuze besluit definitief is, een groter aandeel in de hoofdelijke aansprakelijkheid wordt opgelegd, hetgeen rekwirantes overigens niet vragen, en enkel gevolgen zou hebben voor laatstgenoemden.
- 208 Wat de grond van de zaak betreft, dient eraan te worden herinnerd dat artikel 23, lid 2, tweede alinea, van verordening nr. 1/2003 voorziet in een mechanisme tot plafonnering van de boete die de Commissie oplegt aan ondernemingen voor de schending van de artikelen 101 en 102 VWEU, dat moet voorkomen dat deze geldboeten onevenredig zijn aan de grootte van de betrokken ondernemingen (zie in die zin arrest van 7 juni 2007, Britannia Alloys & Chemicals/Commissie, C-76/06 P, EU:C:2007:326, punt 24) en derhalve niet groter zijn dan 10 % van de totale omzet van die ondernemingen in het boekjaar dat voorafgaat aan het jaar waarin het besluit van de Commissie tot bestraffing van deze ondernemingen is vastgesteld.
- 209 Wat dit laatste betreft, heeft het Hof reeds verduidelijkt dat de Commissie ter bepaling van het begrip „voorafgaand boekjaar” in elk concreet geval, en rekening houdend met de context en de doelen van de bij verordening nr. 1/2003 ingestelde sanctieregeling, moet beoordelen wat de gezochte weerslag op de betrokken onderneming is, met name door rekening te houden met een omzet die de werkelijke economische situatie van deze onderneming weergeeft in het tijdvak waarin de inbreuk is gepleegd (arrest van 7 juni 2007, Britannia Alloys Chemicals, C-76/06 P, EU:C:2007:326, punt 25).
- 210 Het is haar dus toegestaan om geen rekening te houden met het laatste boekjaar voorafgaand aan het boekjaar waarin het besluit van de Commissie wordt vastgesteld, indien dit niet overeenstemt met een volledig boekjaar van normale economische activiteit gedurende een periode van twaalf maanden (arrest van 7 juni 2007, Britannia Alloys roepen Chemicals/Commissie, C-76/06 P, EU:C:2007:326, punt 26).
- 211 Gelet op de bewoordingen, de context en de doelstellingen van de bij verordening nr. 1/2003 ingestelde sanctieregeling, dient zij evenwel uit te gaan van het eerste volledige voorafgaande boekjaar van normale economische activiteit.
- 212 In casu blijkt uit de punten 451 en 459 van het bestreden arrest dat het Gerecht ten eerste heeft geoordeeld dat het laatste boekjaar voorafgaand aan het litigieuze besluit, namelijk het boekjaar dat betrekking had op het jaar 2012, geen boekjaar van normale economische activiteit vormde, aangezien er sprake was van de liquidatie van activa, en ten tweede dat het boekjaar dat overeenstemde met het jaar 2011 een jaar met normale economische activiteit vormde.
- 213 Gelet op deze vaststellingen, die behoren tot de soevereine beoordeling van de feiten door het Gerecht en ten aanzien waarvan rekwirantes zich niet op een onjuiste opvatting hebben beroepen, heeft het Gerecht bij de berekening van de bovengrens van de aan A.L. Industrier op grond van artikel 23, lid 2, tweede alinea, van verordening nr. 1/2003 opgelegde geldboete terecht de omzet van het boekjaar 2011 in aanmerking kunnen nemen, zonder dat het nodig was te beoordelen of het opportuun was om gebruik te maken van de omzet van een voorafgaand boekjaar, in casu het jaar 2005.
- 214 Gelet op een en ander dient het negende middel van de hogere voorziening, en dus de hogere voorziening in haar geheel, ongegrond te worden verklaard.

Kosten

- 215 Volgens artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof, dat op grond van artikel 184, lid 1, van dat Reglement van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen voor zover dit is gevorderd.
- 216 Aangezien rekwirantes in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in hun eigen kosten en in die van de Commissie.
- 217 Artikel 140, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof, dat krachtens artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, bepaalt dat de lidstaten en de instellingen die in het geding hebben geïntervenieerd, hun eigen kosten dragen.
- 218 Bijgevolg draagt het Verenigd Koninkrijk zijn eigen kosten.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart:

- 1) De hogere voorziening wordt afgewezen.**
- 2) Xellia Pharmaceuticals ApS en Alpharma LLC worden verwezen in hun eigen kosten en die van de Europese Commissie.**
- 3) Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland draagt zijn eigen kosten.**

ondertekeningen