



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Derde kamer – uitgebreid)

18 oktober 2023*

„Mededinging – Mededingingsregelingen – Markt voor modafinil – Besluit waarbij een inbreuk op artikel 101 VWEU wordt vastgesteld – Schikkingsovereenkomst inzake octrooigeschillen – Mededingingsbeperking naar strekking – Kwalificatie – Mededingingsbeperking naar gevolg – Vrijstellingsvoorwaarden van artikel 101, lid 3, VWEU – Geldboeten”

In zaak T-74/21,

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, gevestigd te Petah Tikva (Israël),

Cephalon Inc., gevestigd te West Chester, Pennsylvania (Verenigde Staten),

vertegenwoordigd door D. Tayar, S. Ortoli en A. Richard, advocaten,

verzoeksters,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door G. Conte, T. Franchoo en C. Sjödin als gemachtigden,

verweerster,

wijst

HET GERECHT (Derde kamer – uitgebreid),

samengesteld als volgt: F. Schalin (rapporteur), president, M. Jaeger, P. Škvařilová-Pelzl, I. Nömm en D. Kukovec, rechters,

griffier: M. Zwodziak-Carbonne, administrateur,

gezien de stukken,

na de terechtzitting op 14 december 2022,

het navolgende

* Procestaal: Engels.

Arrest

- 1 Met hun beroep krachtens artikel 263 VWEU vorderen verzoeksters, Teva Pharmaceutical Industries Ltd (hierna: „Teva”) en Cephalon Inc., nietigverklaring van besluit C(2020) 8153 final van de Europese Commissie van 26 november 2020 inzake een procedure op grond van artikel 101 VWEU en artikel 53 van de EER-Overeenkomst (zaak AT.39686-CEPHALON) (hierna: „bestreden besluit”) en, subsidiair, intrekking of verlaging van de geldboeten.

I. Voorgeschiedenis van het geding

- 2 Cephalon is een in de Verenigde Staten gevestigd biofarmaceutisch bedrijf dat wereldwijd zowel merkgeneesmiddelen als generieke geneesmiddelen levert. De kernactiviteiten van Cephalon omvatten het onderzoek naar en het ontwikkelen en het in de handel brengen van geneesmiddelen, met bijzondere aandacht voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, waaronder slaapstoornissen, pijn, oncologie, ontstekingsziekten en regeneratieve geneeskunde.
- 3 Teva is een farmaceutische multinationale onderneming die actief is op het gebied van de ontwikkeling, de productie en het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen, innovatieve en gespecialiseerde farmaceutische producten, actieve farmaceutische bestanddelen en receptvrije producten.
- 4 Nadat de Commissie de aangemelde concentratie bij besluit C(2011) 7435 final (zaak COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon) van 13 oktober 2011 had goedgekeurd op grond van artikel 6, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen („de EG-concentratieverordening”) (PB 2004, L 24, blz. 1), werd Cephalon in oktober 2011 overgenomen door Teva.

A. Betrokken product en daarop betrekking hebbende octrooien

- 5 Het in de onderhavige zaak aan de orde zijnde product betreft geneesmiddelen die het werkzame farmaceutische bestanddeel (hierna: „WFB”) modafinil bevatten. Modafinil is een langwerkend stimulerend middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde slaapstoornissen.
- 6 Modafinil is in 1976 ontdekt door het laboratorium Lafon, een Frans farmaceutisch bedrijf. Lafon heeft haar modafinilproduct op 24 juni 1992 voor het eerst onder het merk Modiodal in Frankrijk en vervolgens onder de merken Provigil, Vigil of Modasomil in andere landen geregistreerd.
- 7 In 1993 verkreeg Cephalon de exclusieve rechten op modafinil van Lafon en in 2001 verwierf Cephalon uiteindelijk de hele onderneming Lafon. In 1997 begon Cephalon in het Verenigd Koninkrijk modafinil te verkopen onder de merknaam Provigil. In 2005 verkocht zij modafinil in verschillende landen van de Europese Economische Ruimte (EER).
- 8 Wat de EER betreft, zijn de verschillende nationale moleculeoctrooien van Cephalon voor het WFB modafinil uiterlijk in 2003 vervallen, terwijl de gegevensbescherming met betrekking tot dit WFB uiterlijk in 2005 is vervallen.
- 9 Hoewel de geldigheid van de octrooien op de modafinil-molecule was verstreken, bezat Cephalon nog secundaire octrooien inzake deeltjesgrootte en andere modafinilgerelateerde octrooien die in 2015 in de EER vervielen.

- 10 Het geneesmiddel Provigil was qua omzet het belangrijkste product in de portefeuille van Cephalon. Aangezien er op korte termijn generieke producten op de markt zouden komen en Cephalon haar activiteiten op het betrokken gebied wou beschermen, heeft zij op basis van het WFB modafinil een tweedegeneratieproduct ontwikkeld, Nuvigil genaamd, dat zij voornemens was in de handel te brengen ter geleidelijke vervanging van Provigil vanaf 2006, eerst in de Verenigde Staten en vervolgens in de EER. Bovendien was Cephalon van plan om een ander geneesmiddel op basis van modafinil, genaamd Sparlon, op de markt te brengen. Uiteindelijk heeft Cephalon noch Nuvigil, noch Sparlon in de EER gelanceerd. Sparlon heeft in de Verenigde Staten overigens geen vergunning gekregen.
- 11 Eind 2002, toen vier in de sector voor generieke geneesmiddelen actieve ondernemingen, waaronder Teva, een vergunning voor het in de handel brengen van hun generieke modafinilproducten in de Verenigde Staten hebben aangevraagd, heeft Cephalon in de Verenigde Staten een procedure wegens inbreuk op een octrooi ingeleid.
- 12 In juni 2005 lanceerde Teva haar generieke modafinilproduct in het Verenigd Koninkrijk.
- 13 Op 6 juli 2005 heeft Cephalon, na een briefwisseling, tegen Teva een gerechtelijke procedure in octrooizaken ingeleid bij de High Court of Justice (England & Wales) (hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk) en verzocht om een voorlopig rechterlijk bevel om Teva te beletten haar generieke modafinilproduct in het Verenigd Koninkrijk te verkopen. Teva heeft vervolgens een reconventionele vordering tot nietigverklaring ingesteld.
- 14 Nog vóór de op 11 juli 2005 geplande terechtzitting over het verzoek om een voorlopig rechterlijk bevel, heeft Teva ermee ingestemd de verkoop van generieke modafinilproducten in het Verenigd Koninkrijk te staken. In ruil daarvoor heeft Cephalon ermee ingestemd een garantie van 2,1 miljoen pond sterling (GBP) (ongeveer 3,07 miljoen EUR) te verstrekken voor het geval Teva in de gerechtelijke procedure in het gelijk zou worden gesteld en recht zou hebben op vergoeding van de gedeelde winst.
- 15 De onderhandelingen over een schikkingsovereenkomst zijn eind november 2005 van start gegaan.

B. Litigieuze overeenkomst

- 16 Op 8 december 2005 hebben Cephalon en Teva een schikkingsovereenkomst gesloten. De schikkingsovereenkomst geldt ook voor de met hen verbonden ondernemingen en is op 4 december 2005 in werking getreden.
- 17 In de schikkingsovereenkomst is met name bepaald dat Teva zich er krachtens artikel 2 toe verbindt om niet onafhankelijk toe te treden tot de modafinilmarkt en daarop niet met Cephalon te concurreren (hierna: „niet-concurrentiebeding”) alsook om de modafiniloctrooien van Cephalon niet te betwisten (hierna: „niet-betwistingsbeding”) (hierna samen: „beperkende bedingen”).

De artikelen 2.2 tot en met 2.6 van de schikkingsovereenkomst omvatten een reeks transacties die betrekking hebben op:

- een licentie van Teva aan Cephalon voor de intellectuele-eigendomsrechten van Teva;

- een licentie van Cephalon aan Teva voor het gebruik van gegevens, bekend onder de naam CEP-1347, die door Cephalon mede waren ontwikkeld in het kader van studies naar de behandeling van de ziekte van Parkinson;
 - de levering van het WFB modafinil door Teva aan Cephalon;
 - betalingen door Cephalon aan Teva voor vermeden proceskosten;
 - de distributie van de producten van Cephalon in het Verenigd Koninkrijk door Teva.
- 18 Evenzo worden bij artikel 3 van de schikkingsovereenkomst rechten op het generieke geneesmiddel aan Teva toegekend. Volgens dit artikel verleent Cephalon Teva een niet-exclusieve licentie om haar generieke modafinilproduct vanaf 2012 (of eerder, ingeval een andere entiteit een generiek modafinilproduct op de markt zou brengen) te lanceren, ook in de EER.
- 19 Overeenkomstig artikel 4 van de schikkingsovereenkomst hebben Teva en Cephalon zich ertoe verbonden hun modafinilgerelateerde geschillen in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk onmiddellijk te beëindigen.
- 20 De schikkingsovereenkomst bevat ook de bedragen of royalty's in verband met de verschillende in de punten 17 en 18 genoemde transacties.

C. Bestreden besluit

- 21 Op 26 november 2020 heeft de Commissie het bestreden besluit vastgesteld.
- 22 De Commissie was van mening dat verzoeksters inbreuk op artikel 101 VWEU en artikel 53 van de EER-Overeenkomst hadden gemaakt door deel te nemen aan de schikkingsovereenkomst in de farmaceutische sector in ruil voor een betaling in omgekeerde richting. De inbreuk had betrekking op Duitsland, Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Spanje, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, het Verenigd Koninkrijk, Slowakije en Zweden, en duurde van 4 december 2005 tot en met 12 oktober 2011, behalve in het geval van Bulgarije en Roemenië, waar de inbreuk op 1 januari 2007 is begonnen, en Hongarije, waar de inbreuk op 14 juni 2011 is beëindigd (artikel 1 van het bestreden besluit).
- 23 Voor bovengenoemde inbreuk heeft de Commissie Cephalon en Teva geldboeten van respectievelijk 30 480 000 EUR en 30 000 000 EUR opgelegd (artikel 2 van het bestreden besluit).

II. Conclusies van partijen

- 24 Verzoeksters verzoeken het Gerecht:
- het bestreden besluit in zijn geheel nietig te verklaren;
 - subsidiair, de hun opgelegde geldboeten in te trekken;
 - meer subsidiair, in het geval van Teva, de haar opgelegde geldboete aanzienlijk te verlagen;

– de Commissie te verwijzen in de kosten.

25 De Commissie verzoekt het Gerecht:

- het beroep te verwerpen;
- verzoeksters te verwijzen in de kosten.

III. In rechte

A. Vordering tot nietigverklaring of gedeeltelijke nietigverklaring van het bestreden besluit

26 Verzoeksters voeren vier middelen aan. Volgens het eerste middel heeft de Commissie het recht en de feiten onjuist opgevat door de schikkingsovereenkomst als een mededingingsbeperking naar strekking aan te merken. Met het tweede middel wordt betoogd dat de Commissie het recht en de feiten onjuist heeft opgevat door de schikkingsovereenkomst als een mededingingsbeperking naar gevolg aan te merken. Het derde middel, dat subsidiair wordt aangevoerd, betreft onjuiste toepassing van artikel 101, lid 3, VWEU. Tot slot vorderen verzoeksters met het eveneens subsidiair aangevoerde vierde middel nietigverklaring van de hun opgelegde geldboeten of althans substantiële gedeeltelijke nietigverklaring van de aan Teva opgelegde geldboete.

1. Eerste middel: onjuiste opvatting van het recht en van de feiten doordat de Commissie de schikkingsovereenkomst als een mededingingsbeperking naar strekking heeft aangemerkt

27 Met hun eerste middel verwijten verzoeksters de Commissie dat zij het recht en de feiten onjuist heeft opgevat door de overeenkomst als een mededingingsbeperking naar strekking aan te merken.

28 Verzoeksters betogen dat de Commissie de twee cumulatieve criteria van het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), onjuist heeft opgevat. Uit dat arrest volgt dat een schikkingsovereenkomst die voorziet in waardeoverdrachten slechts als een beperking naar strekking kan worden aangemerkt indien, ten eerste, de waardeoverdrachten „uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op basis van verdienste” en, ten tweede, de overeenkomst geen „bewezen mededingingsbevorderende gevolgen [heeft] die redelijkerwijs twijfel kunnen doen rijzen over de vraag of die overeenkomst voldoende schadelijk is voor de mededinging”.

29 Het onderhavige middel bestaat uit vier onderdelen. In het kader van het eerste onderdeel betogen verzoeksters dat het in punt 28 hierboven genoemde eerste criterium aldus moet worden opgevat dat het verwijst naar het feit „dat elke handelstransactie een andere plausibele verklaring dan de verdeling van de markt heeft”. Verzoeksters verwijten de Commissie dat zij dit criterium heeft vervangen door een contrafeitelijk criterium, namelijk of verzoeksters dezelfde transacties onder dezelfde voorwaarden zouden hebben gesloten indien de schikkingsovereenkomst niet was gesloten. In het kader van het tweede onderdeel verwijten verzoeksters de Commissie dat zij niet aan dit criterium heeft voldaan omdat zij de door hen tijdens de administratieve procedure aangedragen bewijzen waaruit bleek dat elke transactie te verklaren viel door andere factoren dan

het belang van de partijen om niet te concurreren op basis van verdienste, niet heeft weerlegd. Verder voeren verzoeksters in het kader van het derde onderdeel betreffende het tweede in punt 28 hierboven vermelde criterium aan dat de schikkingsovereenkomst „bewezen mededingingsbevorderende gevolgen” heeft gehad door te voorzien in de vervroegde markttoetreding van Teva. Ten slotte verwijten verzoeksters de Commissie in het kader van het vierde onderdeel dat zij de context en de bewoordingen van de schikkingsovereenkomst onjuist heeft beoordeeld.

a) Eerste onderdeel van het eerste middel: niet-toepassing van het juiste juridische criterium

- 30 Volgens verzoeksters heeft de Commissie het in het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), vastgestelde criterium, dat is bevestigd bij het arrest van 25 maart 2021, Lundbeck/Commissie (C-591/16 P, EU:C:2021:243), in twee opzichten onjuist opgevat, namelijk in de eerste plaats door af te wijken van de uitdrukkelijke lering uit het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), volgens welke een redelijke vergoeding die door de fabrikant van merkgeneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt betaald voor de geleverde diensten of producten, de vaststelling van een inbreuk naar strekking uitsluit, en in de tweede plaats door een contrafeitelijk criterium te hanteren en toe te passen dat aan de orde is wanneer een analyse wordt verricht naar de gevolgen.
- 31 Volgens verzoeksters, die aldus verwijzen naar hun betoog in het kader van het tweede onderdeel van het onderhavige middel, was elke in de schikkingsovereenkomst opgenomen handelstransactie gerechtvaardigd los van de beperkende bedingen en was er telkens een andere „plausibele” verklaring dan dat die transactie „louter” de tegenprestatie zou zijn voor de vertraagde toetreding van Teva tot de modafinilmarkt.
- 32 Verder is het niet in overeenstemming met de rechtspraak om bij de beoordeling van een vermeende mededingingsbeperking naar strekking een contrafeitelijke analyse toe te passen. In een dergelijk contrafeitelijk scenario dient een complexe taak te worden verricht, waarbij niet alleen rekening moet worden gehouden met de juridische en economische context van een overeenkomst op het moment waarop deze is gesloten, maar ook met eventuele latere beoordelingen. Bovendien maakt de contrafeitelijke analyse deel uit van de beoordeling van overeenkomsten als mededingingsbeperkingen naar gevolg. Het Hof heeft in het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), geen contrafeitelijk criterium toegepast maar wel een eenvoudig feitelijk criterium op grond waarvan een plausibele verklaring moest worden gegeven voor de commerciële afspraken die daadwerkelijk waren gemaakt.
- 33 De Commissie heeft ook een fout gemaakt door de in de schikkingsovereenkomst opgenomen handelstransacties te beschouwen als een „geheel”, „ongeacht de exacte kwantificering en de daadwerkelijke bijdrage van elke transactie aan de totale waardeoverdracht”. Daardoor gaat de Commissie voorbij aan het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), volgens hetwelk elke gestelde waardeoverdracht moet worden beoordeeld om een andere plausibele verklaring te vinden dan dat deze waardeoverdracht louter de tegenprestatie van de beperkende bedingen zou zijn.
- 34 In repliek verwijten verzoeksters de Commissie dat zij het recht onjuist heeft toegepast door het bestreden besluit uitsluitend op subjectief bewijsmateriaal te baseren, terwijl uit de rechtspraak volgt dat een inbreuk naar strekking slechts op basis van objectieve factoren kan worden vastgesteld. De Commissie is voorbijgegaan aan de objectief redelijke aard van de vergoeding, het commerciële doel en de context waarin de commerciële afspraken tot stand zijn gekomen.

- 35 Ten slotte heeft de Commissie met betrekking tot de bewijslast het recht onjuist toegepast door van partijen te verlangen dat zij het subjectieve bewijs leveren dat zij de betrokken transacties zouden hebben verricht in het contrafeitelijke scenario waarin er geen sprake was van een schikkingsovereenkomst en de gerechtelijke procedure werd voortgezet. De bewijslast rust evenwel op de Commissie. Daarbij bieden de bewijzen uit de periode van de feiten en de aan de Commissie overgelegde deskundigenrapporten een plausibele verklaring voor de handelsovereenkomsten die de Commissie niet van de hand kan wijzen bij gebreke van een significante bevinding die op het tegendeel wijst.
- 36 De Commissie betwist verzoeksters' argumenten.
- 37 Uit de rechtspraak volgt dat het begrip „beperking van de mededinging naar strekking” slechts kan worden toegepast op bepaalde soorten van coördinatie tussen ondernemingen die de goede werking van de normale mededinging naar hun aard in die mate nadelig beïnvloeden dat de gevolgen ervan niet meer hoeven te worden onderzocht [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 67 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 38 Wat in het bijzonder schikkingsovereenkomsten betreft die vergelijkbaar zijn met de in geding zijnde schikkingsovereenkomst, die in de context van geschillen over een tot het publieke domein behorend werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een WFB zijn gesloten tussen een fabrikant van merkgeneesmiddelen en verschillende fabrikanten van generieke geneesmiddelen, en die tot gevolg hebben gehad dat de toegang tot de markt voor generieke geneesmiddelen werd vertraagd in ruil voor al dan niet monetaire waardeoverdrachten van eerstgenoemde naar laatstgenoemden, heeft het Hof geoordeeld dat dergelijke overeenkomsten niet in alle gevallen kunnen worden beschouwd als een „beperking naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 84 en 85].
- 39 De kwalificatie als „beperking naar strekking” moet echter worden aanvaard wanneer uit een onderzoek van de betrokken schikkingsovereenkomst blijkt dat de waardeoverdrachten waarin die overeenkomst voorziet uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de betrokken octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op verdienste, aangezien overeenkomsten waarbij concurrenten onderlinge feitelijke samenwerking welbewust in de plaats stellen van de risico's van de mededinging kennelijk als „beperking naar strekking” zijn aan te merken [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 83 en 87].
- 40 Ten behoeve van dat onderzoek moet in elk afzonderlijk geval worden beoordeeld of het positieve saldo van de waardeoverdrachten van de fabrikant van merkgeneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen groot genoeg is om de fabrikant van generieke geneesmiddelen er daadwerkelijk toe aan te zetten van toetreding tot de betrokken markt af te zien en dus de fabrikant van merkgeneesmiddelen niet op basis van verdienste te beconcurreren, zonder dat vereist is dat de waardeoverdracht noodzakelijkerwijze 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 [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 93 en 94].
- 41 Hieruit volgt dat voor de kwalificatie van overeenkomsten zoals de schikkingsovereenkomst als „beperking naar strekking” een beoordeling moet worden gemaakt van de eigen kenmerken ervan, waaruit de mogelijke bijzondere schadelijkheid voor de mededinging moet worden

afgeleid, zo nodig na een gedetailleerde analyse van die overeenkomsten, de doelstellingen ervan en de economische en juridische context, waarbij bijzondere aandacht moet worden besteed aan het bedrag van de waardeoverdrachten [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 89].

- 42 In casu blijkt uit afdeling 5 van het bestreden besluit, en meer in het bijzonder uit de overwegingen 544 tot en met 580, dat de Commissie op basis van de bestaande rechtspraak, waaronder de in de punten 37 en volgende hierboven aangehaalde rechtspraak, heeft uitgelegd welke analyse zij moest verrichten. In afdeling 6 van het bestreden besluit heeft zij overeenkomstig de rechtspraak en de in afdeling 5 uiteengezette beginselen onderzocht of de transacties waarin de schikkingsovereenkomst voorzag en de daarmee verband houdende waardeoverdrachten voor Teva een prikkel vormden om de beperkende bedingen te aanvaarden.
- 43 Zo blijkt uit de in de punten 37 en volgende hierboven aangehaalde rechtspraak het vereiste van een globale beoordeling, die ook de belangen en de prikkels van de betrokken partijen omvat, teneinde na te gaan of de in een schikkingsovereenkomst opgenomen handelstransacties, zoals die welke hierboven in punt 17 zijn genoemd, andere verklaringen konden hebben dan het commerciële belang van zowel de octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op verdienste.
- 44 In dit verband moet worden opgemerkt, hetgeen verzoeksters overigens niet betwisten, dat een waardeoverdracht aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen verschillende vormen kan aannemen, zoals een directe betaling of een indirecte betaling, die deel uitmaken van handelstransacties tussen de fabrikant van merkgeneesmiddelen en de fabrikant van generieke geneesmiddelen. Een dergelijke handelstransactie kan de fabrikant van generieke geneesmiddelen dus voordelen opleveren die hij onder normale marktomstandigheden niet zou verkrijgen, hetzij omdat een dergelijke transactie onder normale marktvoorwaarden niet zou hebben plaatsgevonden, hetzij omdat die transactie onder gunstiger voorwaarden dan de normale marktvoorwaarden heeft plaatsgevonden. Bovendien zij erop gewezen dat het onder normale marktvoorwaarden niet gebruikelijk is dat de tegenprestatie voor een transactie bestaat in een verbintenis om zich van concurrentie en betwisting te onthouden.
- 45 Bijgevolg diende de Commissie na te gaan of de in de schikkingsovereenkomst bedoelde handelstransacties ook zonder de beperkende bedingen hadden kunnen worden gesloten tegen zo gunstige voorwaarden. Indien de Commissie in staat is vast te stellen dat de betrokken transacties zonder die bedingen niet of niet tegen zo gunstige voorwaarden zouden zijn gesloten, kan daaruit worden afgeleid dat voor die transacties geen andere verklaring bestaat dan het commerciële belang van de betrokken octrooihouder en de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op verdienste.
- 46 Om te bepalen of voor elk van de handelstransacties als enige plausibele verklaring kon worden aangevoerd dat zij Teva ertoe moesten aanzetten de beperkende bedingen te aanvaarden en aldus niet langer met Cephalon te concurreren op verdienste, dan wel of die transacties hoe dan ook onder normale marktvoorwaarden zouden zijn gesloten, moest de Commissie een vergelijking maken tussen wat zich daadwerkelijk heeft voorgedaan enerzijds en wat zich zonder de beperkende bedingen zou hebben voorgedaan anderzijds. Hieruit volgt dat het argument dat de Commissie een onjuiste contrafeitelijke analyse heeft toegepast, ongegrond moet worden verklaard.

- 47 Anders dan verzoeksters stellen, staat het door de Commissie toegepaste juridische criterium evenmin gelijk aan een contrafeitelijke analyse die wordt verricht in het kader van de beoordeling van overeenkomsten als beperkingen naar gevolg.
- 48 De Commissie heeft enkel onderzocht of de betrokken handelstransacties zouden zijn gesloten zonder de beperkende bedingen, teneinde na te gaan of zij voor Teva een prikkel vormden om niet langer met Cephalon te concurreren op verdienste.
- 49 Zoals blijkt uit de in de punten 37 en volgende hierboven aangehaalde rechtspraak, heeft de beoordeling die moet worden verricht om te bepalen of een overeenkomst al dan niet valt te kwalificeren als een „beperking naar strekking”, niet tot doel de mededingingsverstoringen van een praktijk vast te stellen en te kwantificeren, maar enkel de objectieve ernst ervan vast te stellen, die juist kan rechtvaardigen dat de gevolgen ervan niet hoeven te worden beoordeeld (zie in die zin arrest van 25 maart 2021, Arrow Group en Arrow Generics/Commissie, C-601/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2021:244, punt 86).
- 50 Het feit dat deze beoordeling zo nodig moet worden verricht na een gedetailleerd onderzoek van de betrokken overeenkomst en in het bijzonder van het stimulerende effect van de waardeoverdrachten waarin die overeenkomst voorziet, maar ook van de doelstellingen en de economische en juridische context ervan, impliceert evenmin een beoordeling van de mededingingsverstoringen van die overeenkomst op de markt. 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 te voorkomen dat overeenkomsten louter vanwege hun complexiteit aan die kwalificatie kunnen ontsnappen, terwijl uit het minutieuze onderzoek daarvan blijkt dat zij objectief gezien in voldoende mate schadelijk zijn voor de mededinging (arrest van 25 maart 2021, Arrow Group en Arrow Generics/Commissie, C-601/16 P, niet gepubliceerd, EU:C:2021:244, punt 87).
- 51 Wat betreft het argument waarmee verzoeksters aanvoeren dat het door de Commissie in het bestreden besluit toegepaste criterium van de beperking naar strekking in strijd is met het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), omdat elke neventransactie een redelijke vergoeding zou inhouden die door de fabrikant van merkgeneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt betaald voor de geleverde diensten of producten, moet in aanmerking worden genomen dat het Hof in dat arrest inderdaad niet heeft uitgesloten dat in bepaalde gevallen een schikkingsovereenkomst waarbij monetaire of niet-monetaire waarden worden overgedragen, mogelijk ontsnapt aan de kwalificatie van „beperking naar strekking”. Dit zou het geval zijn indien die waardeoverdrachten als specifiek en strikt noodzakelijk konden worden beschouwd in het licht van de legitieme doelstellingen van de partijen bij de overeenkomst. Vastgesteld moet echter worden dat deze vraag moet worden onderzocht in het kader van het tweede onderdeel van het onderhavige middel, waarin verzoeksters betogen dat de transacties die in de marge van de schikkingsovereenkomst zijn gesloten, een andere plausibele verklaring hadden dan dat zij louter als tegenprestatie voor de beperkende bedingen dienden.
- 52 Met betrekking tot de stelling dat de Commissie zich bij haar beoordeling in het bestreden besluit uitsluitend op de subjectieve bedoeling van partijen heeft gebaseerd, zij eraan herinnerd dat bij de beoordeling of een overeenkomst een beperking „naar strekking” uitmaakt, moet worden gelet op de bewoordingen en de doelstellingen ervan, alsook op de economische en juridische context. Uit de rechtspraak volgt ook dat de bedoelingen van partijen weliswaar niet in aanmerking hoeven te

worden genomen bij het onderzoek of een overeenkomst beperkend is, maar niets belet de mededingingsautoriteiten of de nationale rechter en de Unierechter om rekening te houden met deze bedoelingen (zie arrest van 2 april 2020, *Budapest Bank e.a.*, C-228/18, EU:C:2020:265, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak). De vraag of de Commissie zich bij haar beoordeling uitsluitend op subjectieve factoren heeft gebaseerd, zal worden onderzocht in het kader van het tweede onderdeel van het onderhavige middel.

- 53 Wat de bewijslast betreft, staat het aan de Commissie om aan te tonen dat de in het kader van de betrokken schikkingsovereenkomst gesloten bedingen, met name het niet-concurrentiebeding en het niet-betwistingsbeding, in de relevante context hebben geleid tot een mededingingsbeperkende overeenkomst naar strekking, en dus om aan te tonen dat uit een onderzoek van die overeenkomst blijkt dat de waardeoverdrachten waarin die overeenkomst voorziet uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de betrokken octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op verdienste (zie de in punt 39 hierboven aangehaalde rechtspraak).
- 54 Anders dan verzoeksters stellen, kan de Commissie zich evenwel slechts baseren op juridische en economische elementen die verzoeksters in aanmerking hebben genomen tijdens de onderhandelingen die tot de schikkingsovereenkomst hebben geleid, daaronder begrepen de handelstransacties. Elementen die dateren van na de sluiting van de schikkingsovereenkomst kunnen geen deel uitmaken van het relevante kader, aangezien de partijen daar geen rekening mee konden houden bij het besluit om de schikkingsovereenkomst te sluiten.
- 55 Voor zover verzoeksters aanvoeren dat er ten tijde van de vaststelling van het bestreden besluit een gebrek aan ervaring in het Unierecht bestond om de betrokken overeenkomst als een „beperking naar strekking” te kwalificeren, volstaat het te verwijzen naar het arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.* (C-307/18, EU:C:2020:52), en naar het arrest van 25 maart 2021 *Lundbeck/Commissie* (C-591/16 P, EU:C:2021:243). In het eerste arrest heeft het Hof namelijk aangegeven onder welke voorwaarden een schikkingsovereenkomst moet worden aangemerkt als een „beperking naar strekking”. In het tweede arrest heeft het Hof in punt 130 geoordeeld dat het niet vereist is dat de Commissie reeds soortgelijke overeenkomsten heeft veroordeeld om deze overeenkomsten als mededingingsbeperkend naar strekking te kunnen aanmerken, ook al vinden deze overeenkomsten plaats in een specifieke context zoals die van de intellectuele-eigendomsrechten. Dit argument kan derhalve niet slagen.
- 56 Met betrekking tot het argument dat de Commissie de handelstransacties „als één geheel” heeft beoordeeld, volstaat in dit stadium in de eerste plaats de opmerking dat de in de schikkingsovereenkomst opgenomen handelstransacties zijn gesloten als onderdeel van een geheel. Dat de schikkingsovereenkomst en de daarin besloten transacties tegelijkertijd worden gesloten of dat er een contractueel verband tussen beide bestaat, wijst erop dat zij deel uitmaken van één contractueel geheel. In een dergelijk geval bestaat er een risico dat het koppelen van een commerciële overeenkomst aan een schikkingsovereenkomst met verhandelingsverboden of niet-betwistingsbedingen die ipso facto mededingingsbeperkend zijn, in werkelijkheid is bedoeld om, onder het mom van een commerciële transactie die in voorkomend geval de vorm van een complexe contractuele constructie aanneemt, de onderneming die generieke geneesmiddelen vervaardigt ertoe aan te zetten om zich via een in de nevenovereenkomst overeengekomen waardeoverdracht aan die bedingen te onderwerpen. Zoals in punt 45 hierboven reeds is aangegeven, maakt de vraag of een dergelijke transactie ook onder normale marktvoorwaarden zou zijn gesloten, deel uit van de door de Commissie te verrichten beoordeling. In de tweede

plaats moet worden opgemerkt dat na een dergelijke beoordeling het positieve saldo van de waardeoverdrachten in het kader van alle transacties van belang is, zoals blijkt uit de in punt 40 hierboven aangehaalde rechtspraak.

- 57 Uit het voorgaande volgt dat, behoudens bepaalde argumenten die in het kader van het tweede onderdeel van het onderhavige middel zullen worden onderzocht, het eerste onderdeel van het eerste middel ongegrond moet worden verklaard.

b) Tweede onderdeel van het eerste middel

- 58 In het kader van het tweede onderdeel van het eerste middel voeren verzoeksters aan dat de transacties die in de marge van de schikkingsovereenkomst zijn gesloten, een andere plausibele verklaring hadden dan dat zij louter als tegenprestatie voor de beperkende bedingen dienden.
- 59 De betrokken transacties vinden hun oorsprong niet zozeer in de voortgang van de onderhandelingen over de intrede van Teva's modafinil op de markt voor generieke geneesmiddelen, als wel in legitieme, goed gedocumenteerde en reeds bestaande commerciële behoeften van beide partijen. Voor elke transactie was Teva of Cephalon ofwel de enige partij waarmee zaken konden worden gedaan (zoals in het geval van Teva's intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot modafinil en Cephalons klinische gegevens), ofwel een potentiële partner met unieke en geschikte ervaring (zoals in het geval van Teva's productiecapaciteit voor het WFB modafinil of van Teva's distributieplatform in het Verenigd Koninkrijk).
- 60 De Commissie betwist verzoeksters' argumenten.
- 61 Gelet op de door verzoeksters geformuleerde grieven moet om te beginnen worden nagegaan of de Commissie voor elk van de handelstransacties waarin de schikkingsovereenkomst voorziet, ten onrechte tot de bevinding is gekomen dat het doel van die transactie was om te dienen als waardeoverdracht van Cephalon aan Teva in ruil voor de verbintenis van Teva om niet zelfstandig toe te treden tot de markten van generieke geneesmiddelen en om niet met Cephalon te concurreren op het gebied van modafinil.

1) Licentie op de intellectuele-eigendomsrechten van Teva met betrekking tot modafinil

- 62 Krachtens artikel 2.2 van de schikkingsovereenkomst stemde Cephalon ermee in om van Teva een (niet-exclusieve) licentie op de intellectuele-eigendomsrechten (hierna: „IER”) te kopen voor een totaalbedrag van 125 miljoen Amerikaanse dollar (USD), of ongeveer 92,9 miljoen EUR.
- 63 In overweging 864 van het bestreden besluit heeft de Commissie vastgesteld dat Teva een aanzienlijke waarde had verkregen door haar IER aan Cephalon in licentie te geven. Wat Cephalon betreft, heeft de Commissie verduidelijkt dat deze onderneming niet geïnteresseerd was in de verwerving van Teva's IER, geen reële behoefte had om deze rechten vóór de schikkingsovereenkomst te verwerven en er geen belang bij had om aanzienlijke bedragen te betalen voor een licentie op IER die voor haar geen of slechts een beperkte waarde had. Volgens de Commissie wijzen de feiten er dan ook sterk op dat Cephalon deze transactie zonder de schikkingsovereenkomst helemaal niet zou hebben gesloten of, in elk geval, niet tegen dezelfde voorwaarden, en dat het doel van de transactie was om te dienen als waardeoverdracht van Cephalon aan Teva in ruil voor de toezegging van Teva om niet zelfstandig tot de

modafinil-markt toe te treden en om niet met Cephalon te concurreren op verdienste. De Commissie was ook de mening toegedaan dat andere verklaringen van de partijen voor de transactie niet plausibel waren. De licentie op de IER van Teva hield dus een ongerechtvaardigde waardeoverdracht aan Teva in, die deze onderneming zonder de schikkingsovereenkomst niet had kunnen verkrijgen.

- 64 Verzoeksters betwisten de door de Commissie in het bestreden besluit gemaakte beoordeling dat Cephalon ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst de IER van Teva niet als een ernstige bedreiging beschouwde en voordien nooit blijkt had gegeven van enige belangstelling om deze te verwerven.
- 65 Volgens verzoeksters is er wetenschappelijk bewijs dat de modafinilproducten van Cephalon konden worden geacht in strijd te zijn met de Amerikaanse octrooiaanvraag van Teva voor „vorm III”-modafinil (een kristallijne vorm van modafinil, ingediend in 2000 en gepubliceerd in 2002).
- 66 De vicepresident van Cephalon, de heer M., die ook verantwoordelijk is voor chemisch onderzoek en ontwikkeling op mondiaal niveau, toonde onmiddellijk belangstelling voor de aanvragen van Teva betreffende modafinil-polymorfen nadat hij daarvan kennis had genomen. Vervolgens heeft Cephalon een studie besteld bij Crystallics BV die in maart 2003 is afgesloten, heeft zij in 2004 de resultaten ontvangen van een door professor C. van de universiteit van Rouen (Frankrijk) verrichte studie alsmede voorlopige resultaten ontvangen van een in januari 2006 door Solid State Chemical Information, Inc. (SSCI) uitgevoerde studie.
- 67 Met deze studies wenste Cephalon te vernemen of haar eigen procedés de door Teva geclaimde polymorfen doen ontstaan en hoe groot de kans is dat er tijdens het commerciële productieproces grote hoeveelheden van vorm III overblijven.
- 68 Volgens verzoeksters hebben de van 1995 tot en met 2005 door Cephalon verzamelde wetenschappelijke bewijzen stapsgewijs inzicht verschaft waaruit blijkt dat er gevaar voor inbreuk bestaat.
- 69 Voorts wijzen verzoeksters erop dat Cephalon zich ook heeft gebaseerd op het deskundigenadvies van professor M. van het Massachusetts Institute of Technology (MIT), die tot de conclusie was gekomen dat Cephalon het risico liep dat vorm III, waarop Teva's octrooiaanvragen betrekking hadden, in haar eindproduct zou worden ontdekt. Verzoeksters voeren met name het volgende aan:
- het was zeer waarschijnlijk dat Teva in elke gerechtelijke procedure of „interferentieprocedure” bij het United States Patent and Trademark Office (octrooi- en merkenbureau van de Verenigde Staten) waarbij haar octrooirechten voor vorm III zouden worden betwist, in het gelijk zou worden gesteld, zodat de Commissie Cephalons zakelijk oordeel om dit gevaar te ondervangen, niet in twijfel had mogen trekken.
 - het feit dat Cephalon Provigil in de Verenigde Staten had gelanceerd vóór de voorrangdatum van de octrooiaanvraag van Teva, heeft het risico voor Cephalon niet verminderd, zoals de Commissie ten onrechte stelt;

- de stelling van de Commissie dat er geen inbreukrisico bestond omdat Cephalon in december 2005 nog niet daadwerkelijk vorm III in haar eindproduct had gedetecteerd, houdt geen rekening met de stand van de wetenschap;
- wat het ontbreken van documenten betreft, is het in de Verenigde Staten gebruikelijk om de bezorgdheid over inbreuken niet te documenteren, omdat men vreest dat deze documenten tijdens het proces zouden worden gebruikt om niet alleen een inbreuk vast te stellen, maar bovendien een opzettelijke inbreuk waarvoor de schadevergoeding tot drie keer hoger kan uitvallen;
- de royalty's die Cephalon krachtens de licentieovereenkomst voor de IER van Teva moest betalen, waren redelijk en de Commissie heeft het tegendeel niet aangetoond.

70 De Commissie betwist verzoeksters' betoog.

71 Uit het bestreden besluit blijkt dat de Commissie zich ter ondersteuning van haar bevinding dat de licentie op de IER van Teva een ongerechtvaardigde waardeoverdracht aan Teva inhield (zie punt 63 hierboven), in het bijzonder heeft gebaseerd op, ten eerste, bewijsmateriaal dat dateert uit de periode waarin de schikkingsovereenkomst is gesloten en waaruit blijkt dat Cephalon zich niet echt bedreigd voelde door de IER van Teva en voordien nooit blijkt had gegeven van enige belangstelling om deze te verwerven, en, ten tweede, het feit dat Cephalon niet de nodige zorgvuldigheid aan de dag heeft gelegd.

72 Zoals uit het dossier blijkt, wist Cephalon sinds 2002 dat Teva een octrooiaanvraag voor vorm III had ingediend, dat bepaalde resthoeveelheden van de vormen in voorkomend geval konden worden gedetecteerd in het eindproduct van Cephalon, dat vorm III zou kunnen samensmelten tussen twee kristallen van vorm I (er is dan sprake van *twinning* van de vormen I en III van modafinil) en dat vorm III octrooieerbaar was. Feit blijft echter dat er geen serieuze aanwijzingen zijn dat Cephalon ten tijde van de feiten werkelijk bezorgd was over de eventuele gevolgen van Teva's octrooiaanvraag voor vorm III.

73 Cephalon was immers reeds in 1999 op de hoogte van het feit dat er bij het productieproces modafinil van vorm III werd aangemaakt, die evenwel vervolgens tijdens dat proces werd omgezet in modafinil van vorm I (volgens de studies van Lafon).

74 Het is juist dat Cephalon, na kennis te hebben genomen van Teva's octrooiaanvraag voor modafinil van vorm III en vóór de sluiting van de schikkingsovereenkomst, studies heeft laten verrichten.

75 In de eerste plaats werd Crystallics verzocht een studie uit te voeren om een beter inzicht te krijgen in de invloed van de omstandigheden van de verschillende polymorfen en de beheersing van het procedé. Het resultaat van deze in 2003 afgeronde studie toonde aan dat in de meeste kristallisatiecondities het verkregen modafinil een mengsel van de vormen I en III was.

76 In de tweede plaats heeft Cephalon in 2004 de resultaten ontvangen van een studie van professor C. van de universiteit van Rouen, waarvan Cephalon evenwel niet de opdrachtgever was. Uit deze studie bleek dat vorm I en vorm III van modafinil erg op elkaar leken en dat de twee polymorfen de neiging hadden om als tweelingkristallen te groeien.

- 77 Uit het dossier blijkt evenwel dat deze studies of de resultaten ervan geen aanleiding hebben gegeven tot bijzondere bezorgdheid bij Cephalon.
- 78 Uit een in 2003 gegeven interne presentatie, waarin melding wordt gemaakt van Teva's aanvragen voor de kristallijne vormen van modafinil, blijkt immers dat Cephalon ervan uitging dat er waarschijnlijk een „interferentieprocedure” tussen haar en Teva zou komen, maar dat zij over de oudere rechten beschikte, zodat er geen reden was om zich zorgen te maken.
- 79 Ook in een interne e-mail van augustus 2005 verklaarde Dr. H., hoofdctoeroiadviseur van Cephalon, dat hij al lang goed bekend was met het „octrooilandschap” in de Verenigde Staten en Europa met betrekking tot modafinil en dat er geen reden was om zich zorgen te maken over „mogelijke inbreukproblemen”.
- 80 Wat in de derde plaats de door SSCI verrichte studie betreft, waar Cephalon vóór de sluiting van de schikkingsovereenkomst om had verzocht, moet worden vastgesteld dat Cephalon de voorlopige resultaten pas na de sluiting van die overeenkomst, te weten op 6 januari 2006, heeft ontvangen. Bijgevolg had Cephalon met deze resultaten geen rekening kunnen houden voor de beoordeling of er een inbreukrisico bestond bij het sluiten van de schikkingsovereenkomst, en kan op basis daarvan niet worden vastgesteld of Cephalon belangstelling had voor de IER van Teva.
- 81 In de vierde plaats geldt dezelfde vaststelling voor het rapport M. (een advies van professor M. van het MIT) uit 2018 waar verzoeksters tijdens de administratieve procedure om hadden verzocht.
- 82 Verzoeksters' argument dat het een „geleidelijk leerproces” betrof, is niet overtuigend, evenmin als het argument dat Cephalon „eind 2005” zeer bezorgd was. In dit verband moet worden vastgesteld dat Cephalon tussen 2003 en 2005 geen stappen tegen Teva heeft ondernomen, ook al ontbrak het haar niet aan de nodige kennis om dit te doen. Het besluit van het octrooi- en merkenbureau van de Verenigde Staten van september 2005 over de octrooieerbaarheid verklaart dan ook niet de gestelde plotselinge bezorgdheid, aangezien Cephalon in 2003 zelf modafinil van vorm III wilde octrooieren, hetgeen bevestigt dat zij op zijn minst in 2003 (zie punt 72 hierboven) wist dat het octrooieerbare materie was. Bovendien had Cephalon ten tijde van de schikkingsovereenkomst geen spoor gevonden van polymorfe modafinil van vorm III, noch in haar WFB modafinil, noch in het eindproduct Provigil.
- 83 Bovendien is er geen schriftelijk bewijs van enige bezorgdheid van de kant van Cephalon. Verzoeksters' argument dat het ontbreken van bewijs uit de periode van de feiten te verklaren is door het Amerikaanse procesrecht, moet worden afgewezen.
- 84 In de eerste plaats zou een document, voor zover het onder de *legal privilege rule* valt, beschermd zijn geweest en had het niet openbaar mogen worden gemaakt voor de Amerikaanse rechtbanken.
- 85 In de tweede plaats blijkt integendeel uit het dossier dat bepaalde bewijzen uit de periode van de feiten bevestigen dat Cephalon meende dat haar producten geen inbreuk maakten op de IER van Teva. Bovendien moet, in navolging van de Commissie, worden geoordeeld dat indien Cephalon een reëel risico van inbreuk op de IER van Teva had gezien, zij actie zou hebben ondernomen om dit risico weg te nemen, hetgeen zij niet heeft gedaan. Voorts heeft Cephalon, zelfs toen Teva in juli 2005 contact opnam met Cephalon om een licentie betreffende haar IER te bespreken, geen belangstelling getoond voor een dergelijke licentie los van de schikkingsovereenkomst.

- 86 Ten slotte kan het verzuim van Cephalon om in dit opzicht de nodige zorgvuldigheid te betrachten, worden verklaard door te overwegen dat de verlening van een licentie op de IER van Teva aan Cephalon in essentie bedoeld was om Teva ertoe te brengen de beperkende bedingen te aanvaarden. Uit het voorgaande blijkt met name dat Cephalon los van de schikkingsovereenkomst geen reële belangstelling voor het verkrijgen van een licentie had getoond. Bovendien is de stelling van Cephalon dat zij goed op de hoogte was van wat er op octrooigebied met betrekking tot modafinil bestond, niet overtuigend. Daarmee valt immers niet te verklaren waarom Cephalon heeft aanvaard de licentie op de IER van Teva te kopen zonder het bedrag van de te betalen royalty's te ramen noch waarom Cephalon een aanzienlijk deel van die royalty's onmiddellijk en onvoorwaardelijk heeft betaald, zonder zeker te zijn dat de octrooiaanvraag van Teva daadwerkelijk zou worden toegekend. Ten slotte moet worden opgemerkt dat in de licentieovereenkomst zelfs geen standaardbepalingen zijn opgenomen ter bescherming van de belangen van Cephalon.
- 87 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat de Commissie in het bestreden besluit terecht tot de slotsom is gekomen dat de omvang van de waardeoverdracht als gevolg van de licentie op de IER van Teva uitsluitend kon worden verklaard door het feit dat deze de tegenprestatie vormde voor de aanvaarding door Teva van de beperkende bedingen.

2) *Bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil*

- 88 Volgens artikel 2.4 van de schikkingsovereenkomst hebben Teva en Cephalon zich ertoe verbonden een bevoorradingsovereenkomst te sluiten, op grond waarvan enerzijds Teva Cephalon tussen 2007 en 2011 ten minste 10 000 kg WFB modafinil per jaar zou leveren (dat wil zeggen in totaal ten minste 50 000 kg), en anderzijds Cephalon Teva in ruil daarvoor een vaste minimumprijs zou betalen die uitdrukkelijk zo is vastgesteld dat hij Teva's geraamde productiekosten vermeerderd met 30 % weerspiegelt, voor een totaalbedrag van 28 miljoen USD tussen 2007 en 2011. Bijgevolg hebben Teva, via haar dochteronderneming Plantex, en Cephalon op 7 november 2006 een overeenkomst gesloten ter uitvoering van de voorwaarden van artikel 2.4 van de schikkingsovereenkomst (hierna: „bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil”).
- 89 In overweging 781 van het bestreden besluit is de Commissie tot de slotsom gekomen dat de bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil voor Teva gedurende vijf jaar een stabiele inkomstenstroom vormde die zij niet had kunnen verkrijgen zonder de in de schikkingsovereenkomst opgenomen bedingen, met name het niet-concurrentiebeding en het niet-betwistingsbeding, te aanvaarden. Wat Cephalon betreft, is de Commissie in het bestreden besluit tot de bevinding gekomen dat zij zonder deze bedingen niet bereid zou zijn geweest de bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil te sluiten, aangezien dit economisch gezien niet rationeel zou zijn geweest gelet op de situatie waarin zij op dat moment verkeerde wat de voorraad en vraag betreft en gelet op de voorwaarden van die overeenkomst.
- 90 Verzoeksters betwisten de vaststelling van de Commissie met betrekking tot Cephalon. Cephalon was blootgesteld aan een risico van onderbevoorrading wat het WFB modafinil betreft, hetgeen ook blijkt uit de documenten uit de periode van de feiten, zoals de e-mail van 29 december 2005. Bovendien verwijten verzoeksters de Commissie dat zij haar besluit heeft gebaseerd op een selectief en onevenwichtig onderzoek van het dossier als het gaat om Cephalons bevoorradingscapaciteit en de met Teva overeengekomen prijsvoorwaarden.

- 91 In deze context zetten verzoeksters uiteen dat Cephalon eind november 2005 – nadat de Food and Drug Administration (FDA, overheidsinstantie voor voedsel en geneesmiddelen, Verenigde Staten) had aangekondigd dat Sparlon waarschijnlijk zou worden goedgekeurd – haar interne ramingen van de behoefte aan het WFB modafinil voor de productie van haar geneesmiddelen Provigil, Nuvigil en Sparlon heeft verhoogd van 96 000 kg naar 138 500 of 148 000 kg, aangezien de lancering van deze laatste twee geneesmiddelen in de nabije toekomst was gepland, terwijl de bevoorradingcapaciteit weinig ruimte liet om het hoofd te bieden aan een stijging van de vraag of een onverwachte productievermindering. In dit verband hebben verzoeksters er met betrekking tot de twee te Mitry-Mory (Frankrijk) gelegen fabrieken van Cephalon op gewezen dat de ene (namelijk fabriek C-1) oud was en de andere (namelijk fabriek C-2), hoewel nieuw, nog een administratieve vergunning moest krijgen en dat het eveneens twijfelachtig was of haar externe leverancier, Helsinn, in staat was haar productie te verhogen.
- 92 De meest voorzichtige en zekere manier om het risico van onderbevoorrading af te dekken, was dus om een overeenkomst met Teva te sluiten. Volgens Cephalon was Teva een logische partner, aangezien zij over een grote productiecapaciteit voor modafinil beschikte als gevolg van haar eigen inspanningen om op modafinil gebaseerde producten op de markt te brengen. Bovendien was het totale op grond van deze overeenkomst te betalen bedrag slechts een fractie van de verliezen die Cephalon zou hebben geleden indien haar bevoorrading met het WFB modafinil ontoereikend was geweest.
- 93 De Commissie betwist verzoeksters' betoog.
- 94 In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat verzoeksters het belang van Teva niet ter discussie stellen en dat hun kritiek enkel betrekking heeft op het belang dat Cephalon zou hebben gehad bij het sluiten van de bevoorradingsovereenkomst.
- 95 In de tweede plaats kan geen geloof worden gehecht aan de bewering dat de Commissie het zakelijke oordeel van Cephalon in vraag heeft gesteld of het dossier op selectieve en onevenwichtige wijze heeft onderzocht. In dit verband moet worden vastgesteld dat de Commissie in het bestreden besluit haar vaststelling heeft gebaseerd op documenten uit de periode van de feiten, die voor het merendeel afkomstig waren van Cephalon zelf. Vervolgens is de Commissie louter nagegaan of verzoeksters' stellingen plausibel waren in het licht van de feiten die uit de bewijzen naar voren zijn gekomen.
- 96 Welnu, uit de betrokken bewijzen blijkt inderdaad dat de geraamde bevoorradingcapaciteit van Cephalon vanaf 2007 volstond om aan de door haar voorziene vraag te voldoen.
- 97 In dit verband blijkt (zie punt 91 hierboven) dat de bevoorradingketen van Cephalon bestond uit haar fabrieken in Mitry-Mory, namelijk de bestaande fabriek C-1 en de nieuwe fabriek C-2, alsmede uit een externe leverancier, Helsinn.
- 98 Uit de documenten van Cephalon uit die periode blijkt dat Cephalon eind 2005 haar behoefte aan WFB modafinil als volgt raamde:
- voor het jaar 2006, tussen 115 000 en 148 000 kg, terwijl zij in totaal toegang had tot ongeveer 146 000 kg (namelijk 37 000 kg van fabriek C-1, 29 400 kg van fabriek C-2 en 80 000 kg van de leverancier Helsinn);

- voor het jaar 2007, tussen 117 000 en 146 000 kg, terwijl zij in totaal toegang had tot ongeveer 230 000 kg (namelijk 37 000 kg van fabriek C-1, 74 000 kg van fabriek C-2 en 120 000 kg van Helsinn);
 - voor het jaar 2008, tussen 137 000 en 160 000 kg, terwijl zij in totaal toegang had tot ongeveer 230 000 kg (namelijk 37 000 kg van fabriek C-1, 74 000 kg van fabriek C-2 en 120 000 kg van Helsinn).
- 99 Uit deze cijfers kan voor 2007 en 2008 worden afgeleid dat de verwachte bevoorradingcapaciteit van Cephalon groter was dan de verwachte vraag en dat er dus geen sprake was van een onderbevoorrading op lange termijn. Bijgevolg kon de Commissie op goede gronden tot de slotsom komen dat bezorgdheid over onderbevoorrading geen plausibele verklaring was voor de sluiting van de overeenkomst door Cephalon.
- 100 Verder is er in het dossier niets te vinden over enige bezorgdheid van Cephalon over een mogelijk te lage bevoorradingcapaciteit voor het WFB modafinil op lange termijn.
- 101 Uit een e-mail van 29 december 2005, waarop verzoeksters zich beroepen, blijkt wel dat er bezorgdheid bestond over bevoorrading. Die bezorgdheid had echter enkel betrekking op begin 2006 en niet op de daaropvolgende periode. Bijgevolg kon de met Teva gesloten bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil geen uitkomst bieden voor 2006, aangezien zij betrekking had op de bevoorrading in de periode van 2007 tot en met 2011. Overigens blijkt uit die e-mail dat er een interne oplossing voorhanden was om het gesignaleerde probleem met betrekking tot het eerste halfjaar van 2006 te verhelpen, namelijk de productie van R-modafinil (dat wil zeggen het WFB van Nuvigil) gedurende twee tot drie maanden te vertragen of stop te zetten om een bepaalde voorraad modafinil aan te leggen teneinde het hoofd te kunnen bieden aan een eventuele stijging van de vraag naar Provigil en aan een eventuele stijging van de verkoopprognoses voor Sparlon na de lancering ervan.
- 102 De e-mail van 29 december 2005 dateert overigens van na de ondertekening van de schikkingsovereenkomst. Als er oprechte bezorgdheid was geweest over een mogelijk probleem van onderbevoorrading op de lange termijn, zou dit, samen met de keuze voor Teva als nieuwe bevoorradingsbron, in die e-mail zijn vermeld.
- 103 Met betrekking tot verzoeksters' kritiek op de analyse van de tussen Cephalon en Teva overeengekomen prijsstelling (overwegingen 404-407, 749, 750 en 765 van het bestreden besluit), volstaat het op te merken dat uit het voorgaande blijkt dat de sluiting door Cephalon van de bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil niet was ingegeven door echte bezorgdheid over een ontoereikende bevoorrading met het WFB op de lange termijn. Aangezien de argumenten betreffende de prijsstelling berusten op de premisse dat Cephalon terecht een extra bevoorradingsbron zocht om zich tegen het risico van schaarste te beschermen, kunnen zij als niet ter zake dienend worden afgewezen.
- 104 Hoe dan ook blijkt uit de analyse die de Commissie in het bestreden besluit heeft gemaakt op basis van het bewijsmateriaal in het dossier, dat de in de bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil vastgelegde prijzen voor dit WFB 100 tot 300 % hoger waren dan de aan Helsinn betaalde prijzen of de interne prijzen die Cephalon met gebruikmaking van haar eigen productiefaciliteiten van Mitry-Mory zou hebben betaald. Evenzo waren de prijzen van Teva nog hoger dan de prijzen die Helsinn had aangeboden in haar alternatieve voorstellen voor een eventuele nieuwe bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil of de prijzen die door

andere alternatieve leveranciers werden aangeboden. Bovendien vormde de bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil zoals die was gesloten, een niet-flexibele „take or pay”-verbintenis voor Cephalon, waarbij zij zich ertoe verbond vaste volumes van het WFB modafinil te kopen op een moment waarop de toekomstige vraag naar haar op modafinil gebaseerde kandidaat-geneesmiddelen (te weten Nuvigil en Sparlon) onzeker was, aangezien zij nog niet over de wettelijke goedkeuringen beschikte.

- 105 Uit het voorgaande volgt dat de Commissie correct heeft vastgesteld dat de door Cephalon ter rechtvaardiging van de sluiting van de bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil aangevoerde gronden niet overeenstemden met de meest voorzichtige, noch met de veiligste manier om een risico van onderbevoorrading af te dekken.
- 106 Uit het voorgaande volgt tevens dat de Commissie op goede gronden tot de slotsom kon komen dat ook de bevoorradingsovereenkomst voor het WFB modafinil Teva ertoe had aangezet om de beperkende bedingen te aanvaarden.

3) CEP-1347-overeenkomst

- 107 Overeenkomstig artikel 2.3 van de schikkingsovereenkomst verleende Cephalon Teva, in ruil voor een bedrag van 1 miljoen USD, een licentie op de klinische gegevens en veiligheidsgegevens die door Cephalon waren medeontwikkeld in het kader van studies over de behandeling van de ziekte van Parkinson (hierna: „CEP-1347-gegevens”); Teva had deze nodig voor de commerciële lancering van haar geneesmiddel Azilect (dat geen verband hield met modafinil).
- 108 In overweging 810 van het bestreden besluit heeft de Commissie vastgesteld dat de toegang tot Cephalons CEP-1347-gegevens zeer waardevol was voor Teva, aangezien dit de commerciële lancering kon versnellen van haar geneesmiddel Azilect, waarvan zij aanzienlijke extra verkopen en winst kon verwachten. Wat Cephalon betreft, heeft de Commissie vastgesteld dat zij de prijs voor het verlenen van toegang tot de CEP-1347-gegevens niet onafhankelijk had geraamd of onderhandeld en dat zij deze gegevens had gebruikt als hefboom in de onderhandelingen over de schikkingsovereenkomst, waarbij zij heeft geweigerd een licentie te verlenen zolang deze overeenkomst niet was afgerond. Bijgevolg is de Commissie in overweging 811 van het bestreden besluit tot de slotsom gekomen dat het niet aannemelijk was dat Cephalon in december 2005 toegang tot de CEP-1347-gegevens zou hebben verleend zonder de in de schikkingsovereenkomst opgenomen bedingen, met name het niet-concurrentiebeding en het niet-betwistingsbeding, of in elk geval niet tegen dezelfde voorwaarden. De Commissie is dan ook tot de slotsom gekomen dat de CEP-1347-overeenkomst een ongerechtvaardigde waardeoverdracht was en dat die overeenkomst Teva mede ertoe had aangezet in te stemmen met deze bedingen in de ruimere context van de schikkingsovereenkomst.
- 109 Verzoeksters betogen dat de CEP-1347-overeenkomst niet heeft bijgedragen tot een ongerechtvaardigde waardeoverdracht en niet heeft gediend als onrechtmatige betaling in omgekeerde richting, aangezien Cephalon de CEP-1347-gegevens tegen de marktprijs heeft overgedragen.
- 110 Verzoeksters betwisten ook de berekening van de Commissie in overweging 789 van het bestreden besluit, volgens welke een vertraging van één jaar bij de commerciële lancering van het geneesmiddel Azilect zou hebben geleid tot een inkomstenderving van ongeveer 200 miljoen USD voor Teva. In replik voeren verzoeksters op dit punt aan dat deze raming te hoog is, aangezien de Commissie zich baseert op een onjuiste uitlegging van het regelgevingsproces in de

Verenigde Staten. De Commissie gaat er ten onrechte van uit dat een vertraging in de goedkeuring van Azilect door de FDA ertoe zou hebben geleid dat Teva één jaar exclusiviteit voor Azilect zou hebben verloren en dat zij daardoor één jaar aan inkomsten zou hebben gederfd.

- 111 De Commissie betwist verzoeksters' betoog.
- 112 Vast staat dat Teva contact heeft opgenomen met Cephalon om het recht te verkrijgen de CEP-1347-gegevens te gebruiken. In dit verband wordt niet betwist dat Teva de gegevens nodig had om in 2006 in de Verenigde Staten, Canada en Australië wettelijke goedkeuringen te verkrijgen voor haar innovatieve geneesmiddel Rasagiline, een equivalent van Azilect. In 2005 liep de door Teva bij de FDA ingeleide procedure voor de definitieve goedkeuring voor het in de handel brengen van Azilect. In het kader van deze goedkeuringsprocedure had de FDA vragen gesteld over het profiel van de bijwerkingen van Azilect en had deze instantie verzocht om aanvullende dermatologische tests. Op 7 december 2005 was hierover een bijeenkomst gepland tussen de FDA en Teva. Aangezien Teva die tests niet vóór die datum kon uitvoeren en zij had vernomen dat Cephalon over gegevens beschikte die voor haar van belang konden zijn, heeft zij herhaaldelijk contact opgenomen met Cephalon.
- 113 Bovendien blijkt uit het bewijsmateriaal dat Cephalon wist dat Teva die gegevens nodig had, alsook dat Teva meende dat Cephalons CEP-1347-gegevens „zeer nuttig” en „cruciaal” waren voor zowel de geplande bijeenkomst met de FDA als de goedkeuring van Azilect in Australië.
- 114 Tevens staat vast dat Cephalon heeft geweigerd om Teva deze gegevens te verstrekken wegens de tussen hen lopende gedingen over octrooien.
- 115 Dienaangaande heeft Teva erop gewezen dat „Cephalon een kennelijk onherroepelijk besluit had genomen om haar geen gegevens met het oog op haar bijeenkomst met de FDA te verstrekken zolang [zij] en Cephalon niet alle lopende gedingen en andere kwesties met betrekking tot modafinil volledig en definitief hadden afgehandeld”.
- 116 Zoals de Commissie in het bestreden besluit terecht heeft opgemerkt, wijst dit erop dat Cephalon de CEP-1347-gegevens slechts aan Teva zou meedelen op voorwaarde dat er een oplossing werd gevonden voor het lopende octrooigeschil, waarvoor de toezeggingen om zich van concurrentie en betwisting te onthouden van essentieel belang waren.
- 117 Wat de berekening van de Commissie in overweging 789 van het bestreden besluit betreft, moet worden vastgesteld dat deze is gebaseerd op een intern document van Teva uit de periode van de feiten, dat Teva's verkoopprognoses voor Azilect bevat met betrekking tot de jaren 2006 tot 2009. Op basis van deze ramingen kan de winstderving in geval van vertraging bij de lancering van Azilect op de markt gemakkelijk worden berekend, zoals blijkt uit het bestreden besluit en de aanvullende toelichtingen die de Commissie in haar memories heeft verstrekt. Hieruit kan worden opgemaakt dat een dergelijke vertraging zou hebben geleid tot een inkomstderving van ongeveer 200 miljoen USD en dat zelfs een vertraging van één week aanzienlijke gevolgen zou hebben gehad. Dit wijst erop dat het voor Teva belangrijk was om zo snel mogelijk toegang te krijgen tot de CEP-1347-gegevens.
- 118 Het voor het eerst in repleik aangevoerde argument dat de Commissie het Amerikaanse regelgevingskader verkeerd heeft begrepen, moet ongegrond worden verklaard, zonder dat de ontvankelijkheid ervan aan artikel 84, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht hoeft te worden getoetst.

- 119 Afgezien van het feit dat niets erop wijst dat de Commissie het Amerikaanse regelgevingskader niet heeft begrepen, blijkt uit dit kader immers duidelijk dat een octrooi een beperkte geldigheidsduur heeft die slechts eenmaal kan worden verlengd. In casu moet rekening worden gehouden met de perceptie van Teva ten tijde van de feiten. Aangezien Teva in 1994 reeds een octrooi voor rasagiline (WFB van Azilect) had aangevraagd, was zij zich ervan bewust dat de exclusiviteit tijdelijk was en dat de duur van de procedures voor de goedkeuring van het geneesmiddel Azilect de duur van die bescherming kon verkorten. Voor Teva was het dus van cruciaal belang om zo snel mogelijk over de nodige gegevens te beschikken teneinde een vergunning te krijgen van de FDA.
- 120 Uit het voorgaande volgt dat de Commissie op goede gronden tot de slotsom kon komen dat de CEP-1347-transactie Teva mede ertoe heeft aangezet de beperkende bedingen te aanvaarden.

4) Distributieovereenkomst in het Verenigd Koninkrijk

- 121 Overeenkomstig artikel 2.6 van de schikkingsovereenkomst heeft Cephalon zich ertoe verbonden om, in de eerste plaats, Teva's dochteronderneming in het Verenigd Koninkrijk aan te wijzen als exclusieve distributeur van al haar op modafinil gebaseerde producten voor een periode van vijf jaar, met een distributiemarge van 20 %, en in de tweede plaats, een eenmalige betaling van 2,5 miljoen EUR aan Teva te verrichten bij de commerciële lancering door laatstgenoemde van de op modafinil gebaseerde producten van Cephalon.
- 122 In overweging 946 van het bestreden besluit is de Commissie tot de slotsom gekomen dat de distributieovereenkomst voor Teva waardevol was omdat Teva op grond van de overeenkomst verwachtte een minimumwinst van 10,5 miljoen EUR te boeken dankzij haar aanwijzing als exclusieve distributeur in het Verenigd Koninkrijk (meer bepaald een eenmalige betaling van 2,5 miljoen EUR en 8 miljoen EUR aan winst als distributeur), en dat zij die winst zonder de schikkingsovereenkomst en onder normale marktomstandigheden niet had kunnen behalen, of alleszins niet het volledige bedrag. Volgens de Commissie blijkt uit de feiten ook duidelijk dat de transactie uit het oogpunt van Cephalon geen andere plausibele verklaring heeft dan Teva ertoe aan te zetten de schikkingsovereenkomst te sluiten. Als zodanig heeft de transactie dus bijgedragen tot de ongerechtvaardigde waardeoverdracht, die voor Teva de tegenprestatie was om toezeggingen te doen in de ruimere context van de schikkingsovereenkomst.
- 123 Verzoeksters betwisten die vaststellingen van de Commissie in het bestreden besluit.
- 124 Verzoeksters herinneren eraan dat Cephalon en Novartis eind 2005 hadden besloten hun distributieovereenkomst niet te verlengen, wat tot gevolg had dat Cephalon in het Verenigd Koninkrijk een nieuwe distributiepartner nodig had voor haar op modafinil gebaseerde producten, en voeren aan dat Teva, die reeds was begonnen met de distributie van haar generieke modafinilproduct in het Verenigd Koninkrijk, de voor de hand liggende keuze was. Verzoeksters betwisten het bezwaar van de Commissie dat Teva een concurrent was waarmee de distributieovereenkomst werd gesloten, aangezien zij niet langer concurrenten waren zodra beide partijen hadden besloten een schikkingsovereenkomst aan te gaan.
- 125 Wat de commerciële voorwaarden van de distributieovereenkomst in het Verenigd Koninkrijk betreft, stellen verzoeksters dat deze redelijk waren. In dit verband verwijten zij de Commissie dat haar focus te veel uitging naar het bedrag van 2,5 miljoen EUR aan startprovisie en dat zij al te zeer de nadruk legde op het feit dat de partijen tien jaar later geen gedetailleerde boekhoudkundige informatie hebben kunnen verstrekken. Bovendien is de stelling van de

Commissie dat Cephalon in ruil voor de eenmalige betaling geen enkele waarde heeft ontvangen, onjuist. Indien Cephalon er bijvoorbeeld mee had ingestemd om de 2,5 miljoen EUR in de lopende provisie op te nemen, waardoor Teva's provisie van 20 % maar 25 % zou stijgen, zou de Commissie immers uit niets in het dossier kunnen afleiden dat de compensatie irrationeel zou zijn geweest. Volgens verzoeksters heeft Cephalon, zoals vastgelegd in de schikkingsovereenkomst, ingestemd met de oorspronkelijke betaling „om rekening te houden met de kosten en uitgaven in verband met deze door Teva voorbereide lancering”.

- 126 De Commissie betwist verzoeksters' betoog.
- 127 Bij het onderzoek van het eerste onderdeel van het onderhavige middel (zie punt 45 hierboven) heeft het Gerecht opgemerkt dat de Commissie – om te bepalen of een van de in het kader van de schikkingsovereenkomst tussen de partijen gesloten transacties in feite de tegenprestatie was voor de aanvaarding door Teva van de beperkende bedingen, dan wel of die transactie anders kon worden verklaard – diende na te gaan of de partijen zonder die bedingen deze transactie zouden hebben gesloten of tegen dezelfde voorwaarden.
- 128 In de onderhavige zaak had Teva – zoals de Commissie in het bestreden besluit terecht heeft opgemerkt – ten tijde van de feiten haar generieke modafinilproduct reeds op de markt gebracht in het Verenigd Koninkrijk en was zij dus een rechtstreekse concurrent van Cephalon op die markt, hetgeen zij ook zou zijn gebleven indien de schikkingsovereenkomst en de daarin vervatte distributieovereenkomst voor het Verenigd Koninkrijk niet hadden plaatsgevonden. Verzoeksters hebben deze vaststelling niet betwist.
- 129 In die omstandigheden kon de Commissie in overweging 930 van het bestreden besluit tot de slotsom komen dat „de uitbesteding van de distributie [van Cephalons] modafinilproducten aan de grootste rivaal op de markt een belangenconflict opleverde” en dat „indien de zelfstandige modafinilactiviteiten van Teva niet daadwerkelijk wereldwijd (met inbegrip van het Verenigd Koninkrijk) werden beëindigd, het voor Cephalon economisch niet rationeel zou zijn geweest om de distributie van [haar] modafinilproducten toe te vertrouwen aan Teva, haar naaste concurrent en rivaal op de modafinilmarkt in het Verenigd Koninkrijk”.
- 130 In dit verband kan het argument van verzoeksters dat zij geen concurrenten meer waren nadat zij tot de schikkingsovereenkomst hadden besloten en dat hun belangen dus in overeenstemming waren gebracht, niet slagen. De distributieovereenkomst maakt deel uit van de schikkingsovereenkomst en is aangegaan in het kader van die schikkingsovereenkomst. Het volgen van verzoeksters' redenering zou erop neerkomen dat de Commissie niet zou kunnen onderzoeken of een handelstransactie, zoals een distributieovereenkomst, op zijn minst een gedeeltelijke tegenprestatie vormt voor de aanvaarding van in een schikkingsovereenkomst opgenomen niet-concurrentiebeding, indien die transactie deel uitmaakt van die overeenkomst. Deze redenering druist ook in tegen het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52). In dat arrest heeft het Hof in de punten 90 en 91 geoordeeld dat rekening moet worden gehouden met alle waardeoverdrachten tussen de partijen, ongeacht of zij monetair of niet-monetair zijn geweest, wat kan veronderstellen dat rekening wordt gehouden met indirecte overdrachten die voortvloeien uit bijvoorbeeld de voordelen die de fabrikant van generieke geneesmiddelen moet halen uit een met de fabrikant van merkgeneesmiddelen gesloten distributieovereenkomst die deze eerste fabrikant de mogelijkheid biedt om een eventueel gecontingenteerde hoeveelheid door de fabrikant van merkgeneesmiddelen vervaardigde generieke geneesmiddelen te verkopen.

- 131 Zoals de Commissie er terecht op heeft gewezen, diende zij dus te onderzoeken of de partijen de distributieovereenkomst in het Verenigd Koninkrijk zouden hebben gesloten zonder de bedingen van niet-concurrentie en niet-betwisting.
- 132 Gelet op het feit dat verzoeksters niet opkomen tegen de vaststelling dat Teva zonder dergelijke bedingen de naaste concurrent van Cephalon op de modafinilmarkt in het Verenigd Koninkrijk zou zijn gebleven, moet worden vastgesteld, net als de Commissie heeft gedaan, dat het hoogst onwaarschijnlijk is dat Cephalon haar naaste concurrent, Teva, zonder de schikkingsovereenkomst zou hebben gekozen als haar exclusieve distributeur in het Verenigd Koninkrijk.
- 133 Met andere woorden, Teva heeft de betrokken distributieovereenkomst met Cephalon – die haar ten minste 8 miljoen EUR provisie per jaar moest opleveren – alleen maar kunnen sluiten omdat zij de beperkende bedingen had aanvaard.
- 134 Bijgevolg heeft de Commissie met recht en reden geoordeeld dat de distributieovereenkomst had bijgedragen tot het verhogen van de door de schikkingsovereenkomst teweeggebrachte totale waardeoverdracht teneinde Teva een voldoende tegenprestatie te verschaffen om haar ertoe aan te zetten in te stemmen met de beperkende bedingen.
- 135 Deze vaststelling wordt ook bevestigd door de in overweging 944 van het bestreden besluit genoemde interne documenten van Cephalon betreffende de schikkingsovereenkomst, waarin staat dat „de tegenprestatie in het Verenigd Koninkrijk een distributie- en bevoorradingsovereenkomst omvat [...]” (intern document van 8 december 2005) en dat Teva in het Verenigd Koninkrijk „Provigil zal distribueren en als tegenprestatie pas in 2012 generieke modafinil op de markt zal brengen” (intern document van medio 2006).
- 136 Wat vervolgens de eenmalige betaling van 2,5 miljoen EUR uit hoofde van de distributieovereenkomst betreft, moet worden vastgesteld dat deze betaling volgens artikel 2.6, onder a), i), van de schikkingsovereenkomst was bedoeld om rekening te houden met de uitgaven en de kosten in verband met deze door Teva voorbereide lancering van het product op basis van modafinil van Cephalon in het Verenigd Koninkrijk en als erkenning van de licentie op de IER.
- 137 In dit verband moet worden vastgesteld dat de Commissie in het bestreden besluit niet de aan Teva toekomende provisie van 20 % op de verkoopprijs van op modafinil gebaseerde producten in het Verenigd Koninkrijk ter discussie stelt, maar wel de eenmalige betaling. Volgens de Commissie heeft Cephalon in ruil voor de eenmalige betaling geen enkele waarde of commercieel voordeel ontvangen.
- 138 In de eerste plaats staat vast dat de eenmalige betaling enkel betrekking heeft op de vermeende kosten en uitgaven van Teva. Tijdens de administratieve procedure hebben verzoeksters erkend dat de betaling niet was verricht in ruil voor een licentie op de IER, hoewel dit in artikel 2.6, onder a), i), van de schikkingsovereenkomst wordt vermeld als een van de redenen voor de eenmalige betaling.
- 139 In de tweede plaats moet worden vastgesteld dat niets in de bewijzen uit de periode van de feiten aangeeft hoe partijen de door Cephalon te vergoeden „kosten en uitgaven van Teva in verband met de voorbereiding/lancering van Cephalons modafinilproduct” hebben bepaald, noch het exacte bedrag van die kosten, of welke diensten Cephalon van Teva had kunnen verwachten.

- 140 Uit het bestreden besluit blijkt namelijk dat de Commissie verzoeksters tijdens de administratieve procedure herhaaldelijk heeft verzocht om de bestaansreden van de eenmalige betaling toe te lichten. Verzoeksters hebben echter nooit de diensten kunnen aanwijzen die Cephalon als tegenprestatie voor de eenmalige betaling zou hebben ontvangen, noch konden zij uitleggen hoe het bedrag van die betaling is berekend of zelfs maar aantonen dat Cephalon tijdens de onderhandelingen over de schikkingsovereenkomst om precisering van de door Teva gedragen kosten had verzocht.
- 141 Zoals de Commissie heeft aangevoerd, bevestigt Teva's distributiemodel in het Verenigd Koninkrijk dat Teva geen diensten aan Cephalon heeft verleend in verband met de lancering van Cephalons op modafinil gebaseerde producten en dat zij evenmin de kosten van die lancering heeft gedragen. Teva's enige taken als distributeur in het kader van de distributieovereenkomst waren namelijk: bestellingen van klanten aannemen, bestellingen plaatsen bij Cephalon, de producten van Cephalon in ontvangst nemen, de producten opslaan en bewaren en zorgen voor het vervoer ervan naar de klanten. Alle andere taken, zoals vervoer van de producten naar het magazijn van Teva, verpakking van producten, marketing-, reclame- en promotieactiviteiten, werden uitgevoerd door Cephalon.
- 142 Bijgevolg kon de Commissie op goede gronden vaststellen dat de betrokken overeenkomst tot de ongerechtvaardigde waardeoverdracht heeft bijgedragen.

5) Betalingen ter voorkoming van proceskosten

- 143 Artikel 2.5 van de schikkingsovereenkomst voorziet in de verplichting voor Cephalon om twee betalingen aan Teva te verrichten als erkenning van de door haar gerealiseerde besparingen (door het vermijden van kosten, tijdsverlies, verlies van middelen, enz.) als gevolg van de beëindiging van de lopende rechtszaken in het Verenigd Koninkrijk en het voorkomen van potentiële geschillen inzake modafinil tussen beide partijen op andere markten, meer bepaald:
- een betaling van 2,1 miljoen GBP (ongeveer 3,07 miljoen EUR) om een einde te maken aan het lopende geschil in het Verenigd Koninkrijk [artikel 2, lid 5, onder b), van de schikkingsovereenkomst];
 - een betaling van 2,5 miljoen EUR ter voorkoming van potentiële toekomstige octrooigeschillen op de Europese markten en op andere markten buiten de Verenigde Staten of het Verenigd Koninkrijk [artikel 2, lid 5, onder c), van de schikkingsovereenkomst].
- 144 Krachtens artikel 2, lid 5, onder b), van de schikkingsovereenkomst werd bij die betaling rekening gehouden met de noodzaak om toekomstige kosten te vermijden die Cephalon zou hebben gemaakt en die zij daardoor kon besparen, te weten „kosten, tijd en middelen, verstoringen en lasten in verband met de voortzetting van dergelijke geschillen in het Verenigd Koninkrijk”.
- 145 Overeenkomstig artikel 4.2 van de schikkingsovereenkomst dragen Cephalon en Teva hun eigen kosten in verband met de beslechting van het geding in het Verenigd Koninkrijk.
- 146 Om die reden heeft de Commissie in het bestreden besluit vastgesteld dat de schikkingsovereenkomst niet voorzag in een vergoeding aan Teva voor de werkelijk gemaakte gerechtskosten. De betalingen ten bedrage van 5,57 miljoen EUR dienden om een geschil in het Verenigd Koninkrijk te beëindigen en om af te zien van toekomstige geschillen tussen partijen op

andere markten buiten het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten. De Commissie heeft dus in de overwegingen 898 en 899 van het bestreden besluit geoordeeld dat deze twee betalingen hebben bijgedragen tot een ongerechtvaardigde waardeoverdracht aan Teva.

- 147 Verzoeksters voeren aan dat het Hof in het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), nergens heeft verklaard dat daadwerkelijke betalingen ter vermijding van proceskosten niet zijn toegestaan.
- 148 Bovendien verwijzen zij naar de rechtbanken van het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten, die betalingen ter vermijding van proceskosten zouden hebben aanvaard.
- 149 De Commissie betwist verzoeksters' betoog.
- 150 In punt 86 van het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), heeft het Hof geoordeeld dat in het kader van een schikkingsovereenkomst een overdracht van geldbedragen gerechtvaardigd kan zijn wanneer die daadwerkelijk overeenkomt met de vergoeding voor kosten of verstoringen van de normale bedrijfsgang in verband met het geschil tussen de partijen. Het Hof heeft in dat arrest echter niet voor recht verklaard dat die rechtvaardigingsgrond ook zou gelden voor alle kosten van potentiële toekomstige gerechtelijke procedures.
- 151 In casu staat vast dat Teva van Cephalon een bedrag van 5,57 miljoen EUR heeft ontvangen zonder enige tegenprestatie.
- 152 Bovendien houden de betalingen van het betrokken bedrag geen verband met de door Teva gedragen kosten.
- 153 Dienaangaande staat vast dat verzoeksters zijn overeengekomen dat elk van hen haar eigen kosten draagt (zie punt 145 hierboven).
- 154 Indien Cephalon en Teva hun procedure in het Verenigd Koninkrijk hadden voortgezet of een nieuwe procedure voor andere rechtbanken hadden ingesteld, zouden zij beide extra proceskosten hebben moeten maken.
- 155 Daarnaast werd echter overeengekomen dat Cephalon daarbovenop nog andere bedragen aan Teva zou betalen (zie punt 143 hierboven).
- 156 Zoals de Commissie in haar memories heeft aangevoerd en in het bestreden besluit heeft aangegeven, was het niet logisch dat Teva, net als Cephalon, niet alleen toekomstige proceskosten zou vermijden, maar ook twee betalingen in contanten zou ontvangen die naar verluidt zouden overeenkomen met de door Cephalon vermeden proceskosten.
- 157 Bijgevolg komen die betalingen in contanten niet „daadwerkelijk [overeen] met de vergoeding voor kosten of verstoringen van de normale bedrijfsgang in verband met het geschil”, zoals de in punt 150 hierboven aangehaalde rechtspraak vereist.
- 158 Tevens moet, net als de Commissie doet, worden opgemerkt dat verzoeksters niet betwisten dat uit niets in het dossier blijkt dat deze bedragen zijn overeengekomen op basis van een raming door partijen van de door Cephalon vermeden kosten. Uit het dossier blijkt namelijk dat de betalingen losstonden van elk reëel of potentieel geschil. In het bijzonder betwisten verzoeksters

niet dat de betaling van de vermeden proceskosten overeenkwam met een bedrag dat was berekend op basis van de verkoopprognoses voor modafinil in het Verenigd Koninkrijk, zoals die door Teva tijdens de gerechtelijke procedure waren vastgesteld (zie punt 143, eerste streepje, hierboven), en evenmin dat dit bedrag geen verband hield met eventuele vermeden proceskosten. Evenmin betwisten zij dat, toen het bedrag voor de in andere rechtsgebieden vermeden proceskosten (zie punt 143, tweede streepje, hierboven) werd verhoogd, de eenmalige betaling voor de distributieovereenkomst in het Verenigd Koninkrijk dienovereenkomstig is verlaagd, waardoor de betrokken bedragen in twee ogenschijnlijk onafhankelijke betalingen werden herverdeeld.

- 159 Wat het argument betreft dat voor andere rechtbanken, zoals die in de Verenigde Staten, betalingen die overeenkomen met vermeden kosten worden aanvaard, zij eraan herinnerd dat volgens de in punt 150 hierboven aangehaalde rechtspraak in beginsel alleen de vergoedingen die door de fabrikant van merkgeneesmiddelen worden toegekend voor reële geschillen of andere door een fabrikant van generieke geneesmiddelen gemaakte kosten, gerechtvaardigd kunnen worden geacht en als zodanig geen betalingen in omgekeerde richting vormen.
- 160 Ook al zouden betalingen ter voorkoming van toekomstige proceskosten in bepaalde gevallen gerechtvaardigd kunnen worden geacht, dit neemt niet weg dat partijen geen gegevens hebben verstrekt over de berekening of de raming van de vermeden kosten die als rechtvaardiging ervan zouden kunnen dienen.
- 161 Bijgevolg heeft de Commissie terecht vastgesteld dat de betalingen van Cephalon aan Teva voor vermeden gerechtskosten geen andere plausibele verklaring hadden dan het verhogen van de door de schikkingsovereenkomst teweeggebrachte totale waardeoverdracht ten gunste van Teva, teneinde deze onderneming een voldoende tegenprestatie te verschaffen om haar ertoe aan te zetten in te stemmen met de beperkende bedingen.
- 162 Uit de voorgaande beoordelingen volgt dat de Commissie in het bestreden besluit het juiste juridische criterium heeft toegepast door vast te stellen dat elk van de handelstransacties waarin de schikkingsovereenkomst voorziet, slechts tot doel had de door de schikkingsovereenkomst teweeggebrachte totale waardeoverdracht ten gunste van Teva te verhogen teneinde haar ertoe aan te zetten de beperkende bedingen te aanvaarden. In dit verband heeft de Commissie voor elke handelstransactie met name de bestaansreden van de door verzoeksters aangevoerde alternatieve verklaringen en het belang van zowel Cephalon als Teva bij de daaraan verbonden waardeoverdracht onderzocht. Bovendien heeft zij op goede gronden vastgesteld dat de transacties in hun geheel voldoende waren om Teva ertoe aan te zetten het niet-concurrentiebeding en het niet-betwistingsbeding te aanvaarden.
- 163 Niet betwist wordt dat over deze transacties tegelijkertijd en in onderlinge samenhang is onderhandeld. Tevens moet worden vastgesteld dat de schikkingsovereenkomst is gesloten als één enkele juridisch bindende overeenkomst die de basis vormt voor alle handelingen van verzoeksters. Bovendien blijkt uit de onderhandelingen, zoals die door de Commissie in het bestreden besluit op basis van de bewijzen zijn geanalyseerd, dat zowel Cephalon als Teva heeft getracht een combinatie van transacties uit te denken die een bepaalde totale waarde vertegenwoordigde die voor Teva voldoende gunstig was om de beperkende bedingen te aanvaarden.

- 164 In deze context moet eraan worden herinnerd dat, zoals blijkt uit de in punt 40 hierboven aangehaalde rechtspraak, voor het onderzoek of de kwalificatie als „beperking naar strekking” kan worden aanvaard voor een schikkingsovereenkomst tussen fabrikanten van merkgeneesmiddelen en fabrikanten van generieke geneesmiddelen, moet worden gekeken naar het positieve nettosaldo van de waardeoverdrachten in het kader van al hun transacties.
- 165 Bijgevolg moet het argument waarmee verzoeksters de Commissie verwijten dat zij de in de schikkingsovereenkomst opgenomen commerciële afspraken als een „geheel” heeft beoordeeld, „ongeacht de exacte kwantificering en de daadwerkelijke bijdrage van elke transactie aan de totale waardeoverdracht”, van de hand worden gewezen.
- 166 Uit een en ander volgt dat zowel het eerste onderdeel als het tweede onderdeel in hun geheel moeten worden afgewezen.

c) Derde onderdeel van het eerste middel

- 167 Het derde onderdeel van het eerste middel betreft het tweede criterium dat is vastgesteld in het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), volgens hetwelk het bestaan van bewezen mededingingsbevorderende gevolgen die relevant, specifiek voor de betrokken overeenkomst en voldoende groot zijn, zodat redelijkerwijs kan worden betwijfeld of deze overeenkomst in voldoende mate schadelijk is voor de mededinging, zich verzet tegen de vaststelling dat er sprake is van een mededingingsbeperking naar strekking in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punten 107 en 111].
- 168 In afdeling 6.9 van het bestreden besluit, die overeenkomt met de overwegingen 974 tot en met 1012 van dat besluit, heeft de Commissie het tweede criterium van het arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52), onderzocht om tot de slotsom te komen dat de schikkingsovereenkomst geen mededingingsbevorderende gevolgen kon hebben die bewezen, relevant, voldoende groot en niet onzeker waren, waardoor gereede twijfel kon ontstaan over de mededingingsbeperkende strekking van die overeenkomst.
- 169 Meer in het bijzonder heeft de Commissie in het bestreden besluit de vermeende mededingingsbevorderende gevolgen van de door Cephalon aan Teva verleende generieke rechten afgewezen op grond dat het een vertraagde en gecontroleerde toetreding tot de modafinilmarkten betrof (overwegingen 977-981 van het bestreden besluit), dat deze rechten de toetreding van andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen tot die markten minder waarschijnlijk hadden gemaakt (overwegingen 982-992 van het bestreden besluit), dat de strategie van Cephalon met betrekking tot Nuvigil de mogelijke mededingingsbevorderende gevolgen had ondermijnd (overwegingen 993-995 van het bestreden besluit) en dat de aan Teva toegekende generieke rechten niet het hoofddoel van de schikkingsovereenkomst waren (overwegingen 996-1001 van het bestreden besluit).
- 170 Verzoeksters betogen dat de schikkingsovereenkomst mededingingsbevorderende gevolgen heeft gehad, zodat zij geen mededingingsbeperking naar strekking is. Die gevolgen vloeien voort uit de aan Teva toegekende generieke rechten, waardoor zij ten minste drie jaar vóór het verstrijken van Cephalons octrooien inzake deeltjesgrootte zelfstandig en vroegtijdig tot de modafinilmarkten kon toetreden (ervan uitgaande dat Teva de gerechtelijke procedure tegen Cephalon niet zou hebben gewonnen). De mededingingsbevorderende gevolgen van deze vroegtijdige toetreding tot de modafinilmarkten zijn relevant, zeker en voldoende groot, zoals ook blijkt uit het besluit

waarbij de concentratie tussen Teva en Cephalon is goedgekeurd (zie punt 4 hierboven). In dit verband benadrukken verzoeksters dat in dat besluit wordt vastgesteld dat „Teva [vanaf oktober 2012] vrij was om modafinil in de EER te lanceren, zonder dat Cephalon gerechtelijke stappen tegen haar zou ondernemen” (overweging 95 van dat besluit), en dat „Teva [...] [vanwege haar generieke rechten] de enige concurrent was met een gegarandeerd recht om tussen oktober 2012 en oktober 2015 tot de EER-markten toe te treden” (overweging 126 van dat besluit), waardoor Teva volgens de Commissie „ten minste in de periode van oktober 2012 tot oktober 2015 naar alle waarschijnlijkheid de grootste concurrentiedruk op Cephalon zou uitoefenen”. Hieruit zou ook volgen dat de mededingingsbevorderende gevolgen specifiek zijn voor de schikkingsovereenkomst.

- 171 Het door de Commissie in het bestreden besluit ingenomen standpunt dat haar bevindingen in het besluit tot goedkeuring van de concentratie in casu irrelevant zijn, is volgens verzoeksters niet geloofwaardig. In het besluit tot goedkeuring van de concentratie zijn de mededingingsbevorderende gevolgen in verband met de zekere vroegtijdige toetreding van Teva tot de modafinilmarkten namelijk duidelijk als een rechtstreeks gevolg van de schikkingsovereenkomst geanalyseerd, aangezien in dat besluit is onderzocht of Teva tot de modafinilmarkten kon toetreden zonder dat er juridische stappen tegen haar zouden worden ondernomen, terwijl andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen altijd het risico van dergelijke juridische stappen liepen.
- 172 Indien de schikkingsovereenkomst niet een dergelijk mededingingsbevorderend potentieel had gehad, zou de Commissie – zo menen verzoeksters – bovendien niet van Teva hebben geëist dat zij haar rechten met betrekking tot modafinil aan een derde zou overdragen als voorwaarde om Cephalon te mogen overnemen.
- 173 Verzoeksters betwisten ook de andere vaststellingen van de Commissie, namelijk dat de generieke rechten van Teva hebben geleid tot een vertraagde en gecontroleerde toetreding, dat die rechten de markttoetreding van andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen minder waarschijnlijk hebben gemaakt, dat die rechten door de strategie van Cephalon met betrekking tot Nuvigil zijn ondermijnd en dat zij niet het hoofddoel van de overeenkomst vormden.
- 174 De Commissie betwist verzoeksters' betoog.
- 175 Zoals blijkt uit punt 18 hierboven, maken de generieke rechten van Teva deel uit van de schikkingsovereenkomst. Bij artikel 3 van de schikkingsovereenkomst heeft Cephalon zich ertoe verbonden Teva op grond van de „opgesomde octrooien” een niet-exclusief recht te verlenen om haar generieke modafinilproduct in de Verenigde Staten en op andere markten (waaronder de EER) te vervaardigen, te gebruiken, in de handel te brengen en te verkopen, en – vanaf 2011 in de Verenigde Staten alsook vanaf 2012 op andere markten, waaronder de EER – hetzelfde te doen voor de levering van het WFB modafinil voor farmaceutische eindproducten die modafinil als WFB hebben. Artikel 3.1.1 van de schikkingsovereenkomst bepaalt dat de generieke rechten van Teva op andere markten, waaronder de EER, pas gelden vanaf 6 oktober 2012 of vanaf de datum die drie kalenderjaren voor de vervaldatum van de exclusiviteitsoctrooien ligt. Volgens deze bepaling moet Teva Cephalon royalty's betalen die gelijk zijn aan 10 % van alle nettowinst die Teva of haar dochterondernemingen behalen met de verkoop van generieke modafinilproducten in de Verenigde Staten en op andere markten vanaf de datum waarop die generieke rechten daadwerkelijk van kracht worden.

- 176 De artikelen 3.1.2 en 3.1.3 van de schikkingsovereenkomst hebben met name betrekking op de mechanismen die in werking treden bij een eventuele vervroegde toetreding van derden tot de modafinilmarkten. Op grond van deze bepalingen mocht Teva haar eigen generieke versie van modafinil lanceren zodra een andere onderneming die generieke geneesmiddelen vervaardigt, toetreedt tot de markt, ongeacht of Cephalon voor die toetreding toestemming heeft verleend. Indien Teva overeenkomstig bovengenoemde bepalingen haar generieke product op de modafinilmarkt bracht vóór de datum waarop deze rechten daadwerkelijk van kracht werden, moest zij gedurende de relevante periode royalty's betalen verhoogd met 15 % (indien de toetreding door Cephalon was toegestaan) of met 20 % (indien het een toetreding op eigen risico zonder toestemming van Cephalon betrof). Een van de mogelijke scenario's waarin de bepaling voorziet is dat Cephalon verzoekt om een tijdelijk verbod of andere corrigerende maatregelen. In die gevallen zouden de generieke rechten van Teva worden geschorst [artikel 3, lid 1.3.3, onder a), van de schikkingsovereenkomst] en zou Cephalon de voorraden van Teva terugkopen tegen overeengekomen prijzen [artikel 3, lid 1.3.3, onder b), van de schikkingsovereenkomst].
- 177 Ten eerste moet in navolging van de Commissie worden vastgesteld dat verzoeksters' stelling dat de schikkingsovereenkomst de zelfstandige markttoetreding van Teva heeft versneld – ervan uitgaande dat Teva de gerechtelijke procedure tegen Cephalon niet zou hebben gewonnen – moet worden afgewezen. Uit de rechtspraak volgt dat het, om te bepalen of mededingingsbevorderende gevolgen zich verzetten tegen de vaststelling dat er sprake is van een beperking naar strekking, niet nodig is om andere scenario's te onderzoeken, zoals die waarin de ene of de andere partij in het gelijk zou worden gesteld in een octrooigeschil. Om de overeenkomst als een beperking naar strekking aan te merken, volstaat het dat de Commissie aantoont dat de overeenkomst gezien de strekking van de daarin vervatte bepalingen, de doelstellingen van de overeenkomst en de economische en juridische context waarin die overeenkomst te plaatsen valt, een voldoende nadelige invloed op de mededinging heeft (zie in die zin arrest van 25 maart 2021, Lundbeck/Commissie, C-591/16 P, EU:C:2021:243, punten 140 en 141).
- 178 Ten tweede staat vast dat Teva vóór de sluiting van de schikkingsovereenkomst de verst gevorderde potentiële concurrent van Cephalon op de modafinilmarkt was. Teva beschikte ruim vóór 2012 (meer bepaald in 2005) over concrete mogelijkheden om deze markt als nieuwkomer zelfstandig te betreden. De schikkingsovereenkomst heeft deze mogelijkheid uitgesloten.
- 179 De schikkingsovereenkomst en de daarmee samenhangende generieke rechten van Teva voorzien pas in 2012 in de toetreding van Teva tot de modafinilmarkt. Deze toetreding vindt niet plaats als gevolg van de vrije mededinging, maar wegens een onderlinge afstemming tussen partijen. Anders dan verzoeksters stellen, gaat het dus niet om een vroegtijdige toetreding met een mededingingsbevorderend effect. Dit is niet meer dan een contractueel vastgelegde toetreding, die door de schikkingsovereenkomst zeven jaar is uitgesteld en die Cephalon de garantie gaf dat zij gedurende die periode geen concurrentie van Teva zou ondervinden.
- 180 Overigens kan deze toetreding van Teva tot de modafinilmarkt vanaf 2012 niet worden gelijkgesteld met de toetreding tot die markt van een onafhankelijke marktdeelnemer die rechtstreeks met Cephalon concurreert. De voorgenomen toetreding van Teva tot de modafinilmarkt was namelijk gebaseerd op een door Cephalon verleende licentie en tevens waren er aanzienlijke royalty's aan verbonden, die 10 tot 20 % vertegenwoordigden van de nettowinst die Teva met de verkoop van al haar generieke modafinilproducten zou behalen. Het was dan ook onwaarschijnlijk dat Teva en Cephalon sterk op prijs zouden concurreren.

- 181 Ten derde moeten de argumenten die verzoeksters ontlenen aan het besluit waarbij de concentratie tussen Teva en Cephalon is goedgekeurd, worden afgewezen.
- 182 In de eerste plaats moet worden vastgesteld dat het referentiekader van het besluit waarbij de concentratie is goedgekeurd, verschilt van het referentiekader waarop de toetsing van de schikkingsovereenkomst aan artikel 101, lid 1, VWEU is gebaseerd. Terwijl de Commissie in het bestreden besluit de door de schikkingsovereenkomst veroorzaakte mededingingsbeperking heeft beoordeeld en de gevolgen ervan heeft vergeleken met het contrafeitelijke scenario waarin de schikkingsovereenkomst niet zou zijn gesloten, wordt in het besluit betreffende de concentratie tussen Teva en Cephalon de schikkingsovereenkomst als een gegeven beschouwd en worden daarin de waarschijnlijke gevolgen van de concentratie van de partijen voor de mededinging in de voorzienbare toekomst beoordeeld in het licht van de Unieregels voor de controle van concentraties, vanaf 2011.
- 183 In de tweede plaats is het in die context niet verbazingwekkend dat de Commissie rekening heeft gehouden met het bestaan van de schikkingsovereenkomst en met de generieke rechten van Teva, en tot de bevinding is gekomen dat Teva op basis van de schikkingsovereenkomst enkele „voordelen” genoot, zoals de lancering van generieke modafinilproducten in de EER zonder daarvoor gerechtelijk te worden vervolgd door Cephalon, terwijl de andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen deze voordelen niet genoten en er tegen hen octrooigeschillen werden aangespannen waarbij ook stakingsvorderingen werden ingesteld. Dit verklaart waarom de Commissie zich in overweging 98 van het besluit tot goedkeuring van de concentratie de vraag heeft gesteld of de andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen dan Teva tussen oktober 2012 en oktober 2015 in staat waren aanzienlijke concurrentiedruk uit te oefenen op het generieke modafinilproduct van Cephalon. Bijgevolg betekent het feit dat de Commissie zich in het besluit tot goedkeuring van de concentratie op het standpunt heeft gesteld dat Teva na en ondanks de sluiting van de schikkingsovereenkomst nog steeds waarschijnlijk de grootste concurrentiedruk op Cephalon zou uitoefenen, niet dat zij van mening zou zijn geweest dat de generieke rechten van Teva een mededingingsbevorderend effect hadden.
- 184 Dat de Commissie in het kader van de concentratiecontroleprocedure toezeggingen van Teva heeft aanvaard, betekent evenmin dat de Commissie tot de slotsom zou zijn gekomen dat de schikkingsovereenkomst en de daarmee verband houdende generieke rechten van Teva mededingingsbevorderend zijn. Integendeel, zoals de Commissie terecht opmerkte, hadden dergelijke toezeggingen tot doel de op Cephalon op de modafinilmarkt uitgeoefende concurrentiedruk, die ten gevolge van de concentratie was weggenomen, te herstellen.
- 185 Voor zover verzoeksters de Commissie verwijten dat zij in het bestreden besluit geen rekening heeft gehouden met het arrest van 12 december 2018, Krka/Commissie (T-684/14, niet gepubliceerd, hogere voorziening ingesteld, EU:T:2018:918), omdat een toetreding op basis van een licentie volgens de Commissie gelijkstond aan een gecontroleerde toetreding, kan dit verwijt niet slagen. De zaak die tot dat arrest heeft geleid, verschilt namelijk van de onderhavige zaak. Terwijl de fabrikant van generieke geneesmiddelen in die zaak onmiddellijk tot de betrokken markten mocht toetreden, vloeit de schade voor de mededinging in casu voort uit het feit dat de schikkingsovereenkomst bepaalde dat de toetreding van Teva met bijna zeven jaar zou worden vertraagd.
- 186 Ten slotte faalt het betoog van verzoeksters waarmee zij opkomen tegen de bevindingen in het bestreden besluit volgens welke, ten eerste, de generieke rechten van Teva de toetreding van andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen tot de modafinilmarkten minder

waarschijnlijk hadden gemaakt, ten tweede, Cephalons strategie met betrekking tot Nuvigil de mogelijke mededingingsbevorderende gevolgen van die generieke rechten van Teva had ondermijnd en, ten derde, die rechten niet het hoofddoel van de schikkingsovereenkomst waren.

- 187 In dit verband moet worden opgemerkt dat de Commissie, anders dan verzoeksters stellen, niet heeft geëist dat Teva de gerechtelijke procedures zou voortzetten. De Commissie heeft evenmin beweerd dat indien Teva in het octrooigeschil in het gelijk zou zijn gesteld, de andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen onmiddellijk tot de modafinilmarkt hadden kunnen toetreden. Feit blijft echter dat indien Cephalons octrooien ongeldig zouden zijn verklaard, een voor de toetreding tot die markt bestaande drempel, die zowel voor Teva als voor de andere fabrikanten een belemmering vormde, zou zijn weggenomen en dat, indien Teva in het gelijk zou zijn gesteld, ook de andere fabrikanten daarvan hadden kunnen profiteren.
- 188 Evenzo kunnen verzoeksters niet ontkennen dat Teva dankzij haar generieke rechten als eerste tot de markt van generieke geneesmiddelen voor modafinil is kunnen toetreden vóór het verstrijken van Cephalons octrooien en zonder het risico van een gerechtelijke procedure te lopen. Deze positie van eerste speler op de markt van generieke geneesmiddelen voor modafinil kon Teva de mogelijkheid bieden om haar positie te versterken, waardoor zij het vervolgens voor een eventuele concurrent moeilijker had kunnen maken om deze markt te betreden, bijvoorbeeld door middel van een agressieve prijsstrategie, nog afgezien van het feit dat een nieuwkomer op de markt te maken had kunnen krijgen met juridische stappen van Cephalon of zelfs andere hindernissen had kunnen ondervinden.
- 189 De Commissie heeft terecht rekening gehouden met Cephalons strategie om patiënten die Provigil op basis van modafinil gebruiken, te laten overschakelen naar haar op armodafinil gebaseerde tweedegeneratieproduct Nuvigil (strategie om het hoofd te bieden aan het verstrijken van de octrooien waardoor concurrentie met generieke geneesmiddelen ontstaat), aangezien, vanuit een ex-anteperspectief, Teva's generieke rechten haar hoogstens in staat zouden hebben gesteld om onder licentie toe te treden tot wat er in 2012 nog van de markt van modafinilpatiënten zou overblijven. De Commissie mocht er dus van uitgaan dat, zelfs indien de aan Teva toegekende generieke rechten mededingingsbevorderende gevolgen hadden, die gevolgen zeer beperkt waren en niet volstonden om de kwalificatie van de schikkingsovereenkomst als een mededingingsbeperking naar strekking ter discussie te stellen.
- 190 De Commissie heeft in de overwegingen 996 tot en met 1001 van het bestreden besluit ook terecht verzoeksters' stelling afgewezen dat de generieke rechten van Teva het hoofddoel van de schikkingsovereenkomst vormden en mededingingsbevorderend waren, terwijl de beperkende bedingen louter bijkomstig waren aan die overeenkomst. In dit verband moet het argument dat de schikkingsovereenkomst hoofdzakelijk mededingingsbevorderend is, van de hand worden gewezen in het licht van de voorgaande overwegingen, aangezien Teva's toetreding tot de modafinilmarkten moet worden aangemerkt als een verdraagde, gecontroleerde en beperkte toetreding tot die markten en niet als een vroegtijdige toetreding, zoals verzoeksters stellen (zie de punten 178-180 hierboven). Hetzelfde geldt voor het argument dat de beperkende bedingen bijkomstig zijn, aangezien uit de rechtspraak volgt dat de vaststelling dat een overeenkomst als een „beperking naar strekking” moet worden aangemerkt, niet van de hand kan worden gewezen op grond dat de ondernemingen die deze overeenkomst hebben gesloten, zich beroepen op het feit dat de uit die overeenkomst voortvloeiende beperkingen louter bijkomstig zijn [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, EU:C:2020:52, punt 96)].
- 191 Derhalve moet het derde onderdeel van het eerste middel ongegrond worden verklaard.

d) Vierde onderdeel van het eerste middel

- 192 In het kader van het vierde onderdeel, dat uit twee grieven bestaat, menen verzoeksters dat de Commissie bij haar beoordeling van de economische en juridische context van de schikkingsovereenkomst de feiten en het recht onjuist heeft opgevat door, ten eerste, de perceptie van het geschil door partijen te verdraaien en, ten tweede, te oordelen dat de beperkende bedingen in de schikkingsovereenkomst „van de beschermingsomvang waren uitgesloten”.
- 193 Wat de eerste grief betreft, verwijten verzoeksters de Commissie in wezen dat zij in het bestreden besluit op basis van schaarse bewijzen een te groot aantal veronderstellingen heeft geformuleerd, die te maken hebben met het feit dat Teva ervan overtuigd zou zijn geweest dat Cephalons octrooien inzake deeltjesgrootte niet geldig waren en dat haar product daarop geen inbreuk maakte, en dat zij bijgevolg tot de slotsom is gekomen dat Teva de beperkende bedingen niet heeft aanvaard wegens haar perceptie van de soliditeit van Cephalons octrooi of, meer in het algemeen, van haar kansen op succes, maar wel wegens de waarde die de handelstransacties haar heeft geboden.
- 194 Wat de tweede grief betreft, betogen verzoeksters dat de in de overwegingen 667 tot en met 678 van het bestreden besluit gedane vaststelling dat de reikwijdte van Teva’s verbintenis om zich van concurrentie te onthouden verder gaat dan die van Cephalons octrooien, onjuist en onlogisch is. In dit verband wijzen verzoeksters op het feit dat er, zoals uit de studies blijkt, alleen maar een wezenlijke gelijkenis met Provigil kan worden verkregen door modafinildeeltjes te gebruiken die behoren tot de grootteorde waarop Cephalons octrooien aanspraak maken. Als gevolg daarvan reikt het-concurrentiebeding niet verder dan de potentiële reikwijdte van de octrooien.
- 195 De Commissie betwist de door verzoeksters aangevoerde onjuiste opvattingen.
- 196 Wat de eerste grief betreft, blijkt uit het bestreden besluit dat de Commissie zich op verschillende elementen heeft gebaseerd voor haar bevinding dat Teva twijfels had over de octrooipositie van Cephalon.
- 197 In dit verband wordt in het bestreden besluit het volgende verklaard:
- Teva is begonnen met de ontwikkeling van haar generieke versie van modafinil en heeft die in 2005 op eigen risico in het Verenigd Koninkrijk gelanceerd (overwegingen 152, 158 en 610 van het bestreden besluit);
 - Teva heeft herhaaldelijk verklaard dat Cephalons octrooien inzake deeltjesgrootte niet geldig waren of dat haar generieke modafinilproduct geen inbreuk maakte op die octrooien (overwegingen 153-155 van het bestreden besluit);
 - de wetenschappelijke deskundige van Teva heeft in april 2003 verklaard dat „Teva erin [was] geslaagd de biologische equivalentie [met modafinil van Cephalon] aan te tonen door de formule van een stof op te stellen die niet binnen de beschermingsomvang van het octrooi van Cephalon [viel]” (overwegingen 157 en 611 van het bestreden besluit);
 - de tests die een door Cephalon gekozen laboratorium in de Verenigde Staten heeft uitgevoerd op monsters van modafinil van Teva tijdens de octrooiprocedure in het Verenigd Koninkrijk,

tonen aan dat Teva's modafinil geen inbreuk maakte op Cephalons octrooien inzake deeltjesgrootte (overwegingen 159 en 611 van het bestreden besluit).

- 198 Bijgevolg is verzoeksters' stelling dat de Commissie haar beweringen in het bestreden besluit niet heeft gestaafd met bewijzen betreffende het interne standpunt van Teva, ongegrond. Bovendien is Teva's perceptie aangaande Cephalons positie op octrooigebied ook een aanwijzing dat niet de soliditeit van Cephalons octrooien of de onzekerheid over de uitkomst van het geschil, maar financiële prikkels een rol hebben gespeeld bij het sluiten van de schikkingsovereenkomst.
- 199 Wat de tweede grief betreft, zij eraan herinnerd dat Teva zich er volgens het niet-concurrentiebeding toe heeft verbonden geen eindproducten met modafinil als WFB te produceren, in de handel te brengen of in te voeren.
- 200 De verbintenis om niet in concurrentie te treden garandeerde dat Teva de productie en de verkoop van op modafinil gebaseerde producten zou staken, ongeacht of het productie- en verkoopproces gebaseerd was op een technologie die inbreuk maakte op de bestaande octrooien van Cephalon.
- 201 Verzoeksters betwisten niet dat de verbintenis om zich van concurrentie te onthouden betrekking heeft op alle producten op basis van modafinil.
- 202 Aangezien het gaat om een verbintenis die betrekking heeft op „elk afgewerkt geneesmiddel” en niet op elk eindproduct dat inbreuk zou kunnen maken op Cephalons modafiniloctrooien, heeft de Commissie op goede gronden vastgesteld dat Teva's verbintenis een overeenkomst over haar marktgedrag was en niet louter een verbintenis om geen inbreuk te maken op de octrooien van Cephalon, temeer daar het mogelijk is een generiek modafinilproduct te ontwikkelen dat niet binnen de beschermingsomvang van de octrooien van Cephalon valt. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, had Cephalon nooit op rechtmatige wijze zo ruime niet-concurrentieverbintenissen kunnen verkrijgen door de octrooien inzake deeltjesgrootte met succes af te dwingen. Bijgevolg heeft de Commissie geen blijk gegeven van een onjuiste opvatting door vast te stellen dat deze verbintenis van de beschermingsomvang van de octrooien was uitgesloten.
- 203 Bovendien hoefde de Commissie, anders dan verzoeksters stellen, niet aan te tonen dat Teva een niet-inbreukmakende versie had kunnen ontwikkelen of zou hebben ontwikkeld. Voldoende was namelijk om aan te tonen dat Teva over reële en concrete mogelijkheden beschikte om tot de modafinilmarkten door te dringen en dus een potentiële concurrent was. Zoals in punt 197 hierboven reeds is aangegeven, was Teva overigens van mening dat zij erin was geslaagd „de biologische equivalentie [met modafinil van Cephalon] aan te tonen door de formule van een stof op te stellen die niet binnen de beschermingsomvang van het octrooi van Cephalon [viel]”. Bovendien hebben de op het monster van Teva uitgevoerde tests, die dateren van 2005, niet aangetoond dat inbreuk is gemaakt op de octrooien van Cephalon.
- 204 Ten slotte, ook al bevatte de schikkingsovereenkomst geen verbintenissen die beweerdelijk binnen de „beschermingsomvang” van Cephalons modafiniloctrooien vielen, dit sluit de vaststelling van een beperking naar strekking niet uit. In casu was het doel van de schikkingsovereenkomst om Teva buiten de modafinilmarkten te houden door waardeoverdrachten die in totaal hoog genoeg waren om Teva ertoe aan te zetten haar inspanningen om deze markten op eigen kracht te betreden, uit te stellen. Een dergelijke overeenkomst, die het toekomstige marktgedrag van potentiële concurrenten bepaalt, heeft tot doel de mededinging te beperken, ongeacht of

Cephalon krachtens het octrooirecht dezelfde uitsluiting had kunnen verkrijgen bij rechterlijke beslissing (zie in die zin arrest van 8 september 2016, Lundbeck/Commissie, T-472/13, EU:T:2016:449, punten 491-499).

205 Uit het voorgaande volgt dat ook het vierde onderdeel van het eerste middel, en dus het eerste middel in zijn geheel, moet worden afgewezen.

2. Tweede middel: onjuiste opvatting van het recht en van de feiten doordat de Commissie de schikkingsovereenkomst als een beperking naar gevolg heeft aangemerkt

206 Met hun tweede middel, dat uit twee onderdelen bestaat, stellen verzoeksters dat de Commissie ten onrechte tot de slotsom is gekomen dat de schikkingsovereenkomst een mededingingsbeperking naar gevolg in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU vormde. Hoewel de afwijzing van verzoeksters' eerste middel, waarmee zij de kwalificatie van de schikkingsovereenkomst als een mededingingsbeperking naar strekking betwistten, a priori het onderzoek van hun tweede middel overbodig maakt (zie in die zin arrest van 4 juni 2009, T-Mobile Netherlands e.a., C-8/08, EU:C:2009:343, punten 28-30 en aldaar aangehaalde rechtspraak), acht het Gerecht het in de omstandigheden van de onderhavige zaak passend zijn onderzoek voort te zetten.

207 In het kader van het eerste onderdeel voeren verzoeksters aan dat de Commissie onder verwijzing naar het arrest van 12 december 2018, Krka/Commissie (T-684/14, niet gepubliceerd, hogere voorziening ingesteld, EU:T:2018:918), een onjuist juridisch criterium heeft toegepast door zich te baseren op de potentiële gevolgen van de schikkingsovereenkomst zonder de werkelijke gevolgen ervan trachten aan te tonen.

208 Meer in het bijzonder betwisten verzoeksters de benadering van de Commissie in overweging 1030 van het bestreden besluit, volgens welke „om het bestaan van beperkende gevolgen voor de mededinging aan te tonen, het voldoende is om de potentiële gevolgen van de overeenkomst voor de mededinging vast te stellen”. Dienaangaande betogen verzoeksters dat bij de beoordeling van nog niet ten uitvoer gelegde overeenkomsten inderdaad rekening moet worden gehouden met de potentiële gevolgen die deze overeenkomsten „kunnen” hebben, terwijl bij de beoordeling van reeds ten uitvoer gelegde overeenkomsten rekening moet worden gehouden met de gevolgen die deze overeenkomsten „daadwerkelijk” voor de mededinging hebben gehad. Aangezien de schikkingsovereenkomst reeds ten uitvoer was gelegd, had de Commissie, zoals blijkt uit de in punt 207 hierboven aangehaalde rechtspraak, de werkelijke gevolgen van de schikkingsovereenkomst voor de mededinging moeten onderzoeken.

209 In het kader van het tweede onderdeel betogen verzoeksters dat de Commissie niet heeft aangetoond dat er voldoende merkbare gevolgen waren voor de mededingingsparameters op de betrokken markten. In de eerste plaats betwisten zij meer in het bijzonder het door de Commissie toegepaste contrafeitelijke scenario. In de tweede plaats stellen zij dat de Commissie in het bestreden besluit geen enkel negatief gevolg van de schikkingsovereenkomst heeft aangetoond.

210 Wat het contrafeitelijke scenario betreft, heeft de Commissie in overweging 1215 van het bestreden besluit weliswaar de voortzetting van de gerechtelijke procedure tussen Teva en Cephalon in het Verenigd Koninkrijk als contrafeitelijk scenario gehanteerd, maar niet bepaald

welke partij in het gelijk zou zijn gesteld of wanneer de procedure zou zijn beëindigd. De Commissie heeft evenmin vastgesteld dat er een minder beperkende schikkingsovereenkomst zou zijn gesloten.

- 211 Ook had de Commissie een verschil moeten aantonen tussen de prijzen, de productie, de innovatie, de soort of de kwaliteit van de modafinil op de markt naargelang de partijen hun rechtsgeding hadden voortgezet dan wel een schikkingsovereenkomst was gesloten. De Commissie heeft evenwel niet aangetoond dat er sprake was van een prijsverschil bij de binnenkomst van generieke modafinilproducten op de markt. Zij heeft evenmin aangetoond dat er tussen de scenario's met of zonder schikkingsovereenkomst verschillen bestaan wat de andere mededingingsparameters betreft.
- 212 Wat de negatieve gevolgen betreft, betogen verzoeksters dat de Commissie niet één enkel negatief effect op de mededingingsparameters als gevolg van de schikkingsovereenkomst heeft vastgesteld in vergelijking met het contrafeitelijke scenario waarin het geschil tussen partijen zou zijn voortgezet.
- 213 In deze context voeren verzoeksters in wezen aan dat de Commissie heeft aangegeven op welke data Teva in vijf landen vergunningen voor het in de handel brengen voor modafinil heeft verkregen, maar dat zij niet heeft vastgesteld dat Teva die landen daadwerkelijk zou hebben betreden voordat zij daartoe krachtens de schikkingsovereenkomst toestemming had gekregen. Ook heeft de Commissie geen bewijzen aangedragen waaruit blijkt dat een andere leverancier van generieke geneesmiddelen „met een redelijke mate van waarschijnlijkheid” zou begonnen zijn met de verkoop van modafinil en heeft zij niet aangetoond dat de schikkingsovereenkomst enige impact had op andere ondernemingen die generieke geneesmiddelen vervaardigen. Met betrekking tot de marktsituatie bij „voortzetting van het geding”, dat wil zeggen in de situatie waarin het contrafeitelijke scenario van de Commissie zich zou hebben voorgedaan, merken verzoeksters op dat Teva eenvoudigweg niet in staat zou zijn geweest om die markt te betreden omdat zij in het kader van het geding in het Verenigd Koninkrijk het voorlopige rechterlijke bevel opvolgde om in afwachting van de procedure voor het Britse octrooigerecht geen modafinil te verkopen, zoals de Commissie heeft erkend. De schikkingsovereenkomst heeft als zodanig dus geen enkel gevolg gehad voor de mededingingsparameters op de modafinilmarkten. Zonder de daadwerkelijke markttoetreding van fabrikanten van generieke geneesmiddelen zouden de prijzen van modafinil en alle andere mededingingsparameters volgens de eigen analyse van de Commissie in de twee scenario's – schikkingsovereenkomst en voortzetting van het geschil tussen partijen – gelijk zijn gebleven.
- 214 Volgens de Commissie zijn beide onderdelen van dit middel ongegrond en moeten zij worden afgewezen.
- 215 Met hun tweede middel, waarvan beide onderdelen samen moeten worden onderzocht, betwisten verzoeksters de vaststelling van de Commissie in het bestreden besluit dat de schikkingsovereenkomst ook een mededingingsbeperking naar gevolg was.
- 216 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat de Commissie in afdeling 7 van het bestreden besluit heeft herinnerd aan de algemene beginselen die ten grondslag liggen aan de analyse die moet worden verricht om na te gaan of een overeenkomst, en meer bepaald een schikkingsovereenkomst op octrooigebied, een mededingingsbeperking naar gevolg in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU vormt, en dat zij deze beginselen in afdeling 8 van dat besluit op het onderhavige geval heeft toegepast. In afdeling 8 heeft zij eerst de productmarkt en de

geografische omvang ervan afgebakend (afdeling 8.1 van dat besluit) en de structuur van de markt en de positie van Cephalon, Teva en andere potentiële concurrenten op die markt vastgesteld. Daaruit blijkt dat Cephalon als enige producent van modafinil marktmacht had en dat Teva de verst gevorderde concurrent was (afdeling 8.2 van dat besluit). Vervolgens heeft de Commissie haar analyse van de beperkende bedingen van niet-concurrentie en niet-betwisting gepresenteerd alsook de wijze waarop deze tot stand zijn gekomen en van invloed zijn geweest op het marktgedrag van Teva. Daaruit komt naar voren dat die bedingen de onafhankelijkheid van Teva hebben beperkt, waardoor zij de modafinilmarkt niet met generieke producten kon betreden en haar mogelijkheden om de octrooien van Cephalon te blijven betwisten, werden beperkt (afdeling 8.3 van dat besluit). In afdeling 8.4 van het bestreden besluit verwijst de Commissie naar de mededingingssituatie die zonder de schikkingsovereenkomst zou hebben bestaan om in afdeling 8.5 van dat besluit tot de slotsom te komen dat de schikkingsovereenkomst de mededinging naar gevolg heeft beperkt.

- 217 De afbakening van de markt, de marktstructuur of de positie van Teva of Cephalon op die markt worden door verzoeksters niet betwist.
- 218 Verzoeksters betwisten dus niet dat Teva een potentiële concurrent van Cephalon was.
- 219 Bijgevolg is het tweede middel beperkt tot de vraag of, ten eerste, het bewijs van de potentiële gevolgen van de schikkingsovereenkomst voor de mededinging op de modafinilmarkten voor de Commissie voldoende was om in het bestreden besluit vast te stellen dat er sprake was van een mededingingsbeperking naar gevolg (eerste onderdeel), en, ten tweede, het door de Commissie in datzelfde besluit gehanteerde contrafeitelijke scenario passend was en de Commissie in staat heeft gesteld om de uit de schikkingsovereenkomst voortvloeiende negatieve gevolgen voor de mededinging op de modafinilmarkten aan te tonen (tweede onderdeel).
- 220 Er moet aan worden herinnerd dat overeenkomsten en onderling afgestemde feitelijke gedragingen die ertoe strekken of tot gevolg hebben dat de mededinging binnen de interne markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst, krachtens artikel 101, lid 1, VWEU verboden zijn.
- 221 Zoals de Commissie in overweging 1020 van het bestreden besluit in herinnering heeft gebracht, dient voor de beoordeling van de vraag of een overeenkomst als verboden moet worden beschouwd wegens de vervalsing van de mededinging die het gevolg ervan is, de mededinging te worden gezien binnen het feitelijke kader waarin zij zich zonder die overeenkomst zou afspelen (zie arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 161 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 222 Daartoe moet rekening worden gehouden met het concrete kader waarvan de betreffende praktijk deel uitmaakt, met name de economische en juridische context waarin de betrokken ondernemingen actief zijn, de aard van de betrokken goederen of diensten en de wijze waarop de betrokken markt of markten daadwerkelijk functioneren en zijn opgebouwd (zie in die zin arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 165 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 223 Het scenario waarvan wordt uitgegaan in de hypothese dat de betrokken overeenkomst niet zou bestaan, moet realistisch zijn. In dat opzicht mag in voorkomend geval rekening worden gehouden met de ontwikkelingen die zich zonder die overeenkomst waarschijnlijk zouden voordoen op de markt (zie in die zin arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 166).

- 224 Volgens eveneens vaste rechtspraak kunnen de mededingingsbeperkende gevolgen zowel reëel als potentieel zijn, maar moeten zij hoe dan ook voldoende merkbaar zijn [zie arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 117 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 225 In casu verwijten verzoeksters de Commissie dat zij in het bestreden besluit een onjuist juridisch criterium heeft toegepast, aangezien zij zich uitsluitend op de potentiële gevolgen van de schikkingsovereenkomst heeft gebaseerd.
- 226 Gelet op de in punt 224 hierboven aangehaalde rechtspraak kan dit argument niet slagen.
- 227 Uit deze rechtspraak volgt immers dat men zich kan baseren op de potentiële mededinging die uitgaat van een potentiële nieuwkomer die door de betrokken overeenkomst wordt uitgeschakeld, en op de structuur van de betrokken markt.
- 228 Zoals in punt 218 hierboven is vastgesteld, betwisten verzoeksters niet dat Teva ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst een potentiële concurrent van Cephalon op de modafinilmarkten was. Zoals de Commissie in de overwegingen 1027 tot en met 1032 en 1244 tot en met 1257 van het bestreden besluit heeft opgemerkt, heeft de tenuitvoerlegging van de schikkingsovereenkomst dus tot gevolg gehad dat de potentiële mededinging tussen Teva en Cephalon werd uitgeschakeld.
- 229 In dit verband volgt uit de rechtspraak dat artikel 101 VWEU niet alleen tot doel heeft de bestaande mededinging te beschermen, maar ook de potentiële mededinging (arrest van 14 april 2011, Visa Europe en Visa International Service/Commissie, T-461/07, EU:T:2011:181, punt 68).
- 230 Bovendien blijkt uit het bestreden besluit dat de Commissie rekening heeft gehouden met de wijze waarop de schikkingsovereenkomst concreet ten uitvoer is gelegd en met de wijze waarop de markt zich vervolgens heeft ontwikkeld (zie punt 247 hieronder).
- 231 Vervolgens faalt tevens verzoeksters' argument dat de Commissie in haar contrafeitelijke scenario niet heeft bepaald welke partij in het kader van het geding tussen Teva en Cephalon in het Verenigd Koninkrijk in het gelijk zou zijn gesteld of op welk tijdstip dit geding zou zijn beëindigd. Hetzelfde geldt voor hun verwijt dat de Commissie niet heeft vastgesteld dat de partijen een schikking hadden kunnen treffen die de mededinging minder beperkt dan de schikkingsovereenkomst.
- 232 In het bestreden besluit heeft de Commissie zich – gelet op de economische en juridische context waarin verzoeksters actief waren en in het bijzonder op de opvatting die zij ten tijde van de feiten hadden over hun respectieve octrooiposities, waaronder Teva's positie als grootste concurrentiedreiging voor Cephalon, alsook op de wijze waarop de modafinilmarkten daadwerkelijk functioneren en zijn opgebouwd – namelijk op het standpunt gesteld dat het waarschijnlijke contrafeitelijke scenario, zo er geen schikkingsovereenkomst was geweest, de voortzetting van het octrooigeschil tussen verzoeksters was.
- 233 De Commissie is dus uitgegaan van de veronderstelling dat de potentiële mededinging tussen Teva en Cephalon in stand zou zijn gehouden en dat Teva reële en concrete mogelijkheden zou hebben gehad om toe te treden tot de modafinilmarkten. Derhalve heeft zij de

- mededingingssituatie die uit de schikkingsovereenkomst voortvloeit, vergeleken met het mededingingsscenario dat zich zonder de schikkingsovereenkomst waarschijnlijk zou hebben voorgedaan.
- 234 In dit verband volgt uit de rechtspraak dat in een situatie als de onderhavige de vaststelling van het contrafeitelijke scenario niet veronderstelt dat er een definitieve vaststelling wordt gedaan met betrekking tot de kans dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen in de octrooiprocedure in het gelijk zou worden gesteld, of met betrekking tot de waarschijnlijkheid dat een minder beperkende overeenkomst zou worden gesloten [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 119].
- 235 Het contrafeitelijke scenario heeft enkel tot doel de realistische gedragsmogelijkheden van deze fabrikant van generieke geneesmiddelen zonder de betrokken overeenkomst vast te stellen. Hoewel dat contrafeitelijke scenario dus niet onverschillig mag zijn voor de kans dat die fabrikant in de octrooiprocedure in het gelijk wordt gesteld of voor de waarschijnlijkheid dat een overeenkomst zal worden gesloten die de mededinging minder beperkt dan de daadwerkelijk tussen deze fabrikant en de fabrikant van merkgeneesmiddelen gesloten overeenkomst, vormen deze factoren slechts enkele van de elementen waarmee rekening moet worden gehouden om te bepalen wat de waarschijnlijke werking van de markt en de structuur van de markt zouden zijn indien de betrokken overeenkomst niet zou zijn gesloten [arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 120].
- 236 Om aan te tonen dat een schikkingsovereenkomst zoals die welke in casu aan de orde is, potentiële of reële merkbare gevolgen voor de mededinging heeft, hoeft de Commissie bijgevolg niet vast te stellen hetzij dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen die partij was bij die overeenkomst, waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in de octrooiprocedure, hetzij dat de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder beperkende schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 121].
- 237 Ten slotte moet verzoeksters' stelling dat de Commissie in het bestreden besluit geen negatieve gevolgen van de schikkingsovereenkomst voor de mededinging op de modafinilmarkten heeft vastgesteld, van de hand worden gewezen.
- 238 Zoals in de punten 223 en 235 hierboven reeds is vastgesteld, diende de Commissie op realistische wijze vast te stellen wat de waarschijnlijke mededingingssituatie zou zijn geweest op de modafinilmarkten zonder de schikkingsovereenkomst.
- 239 Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, kunnen het wegvallen van een belangrijke bron van potentiële mededinging als gevolg van de schikkingsovereenkomst en de daaruit voortvloeiende vertraagde markttoetreding op zich negatieve gevolgen hebben voor de mededingingsparameters, met name voor de prijzen.
- 240 De negatieve gevolgen van de schikkingsovereenkomst voor de mededinging op de modafinilmarkten worden toegelicht in de overwegingen 1213 tot en met 1253 van het bestreden besluit.
- 241 In dit verband wijst de Commissie er in het bestreden besluit op dat Teva de verst gevorderde potentiële concurrent van Cephalon op de modafinilmarkten was en reële en concrete mogelijkheden had om tot die markten toe te treden (afdelingen 8.2.2 en 8.4, in het bijzonder de

overwegingen 1216 e.v. van het bestreden besluit). Uit de gegevens van het dossier blijkt dat ten tijde van de schikkingsovereenkomst Teva, die voornemens was de modafinilmarkten in verschillende landen (zoals Duitsland, Spanje, Frankrijk, Nederland en Zweden) te betreden, met het oog daarop voor haar generieke modafinilproduct in deze landen vergunningen voor het in de handel brengen had aangevraagd, die zij tussen 2005 en 2009 had verkregen, en dit product reeds op eigen risico op de markt had gebracht in het Verenigd Koninkrijk zodra zij op 6 juni 2005 een vergunning voor het in de handel brengen had verkregen.

- 242 Er zij evenwel aan herinnerd dat de beperkende bedingen een einde hebben gemaakt aan deze toetreding van Teva tot de modafinilmarkten. Het niet-concurrentiebeding belette Teva om enige commerciële activiteit uit te oefenen met betrekking tot generieke modafinil, terwijl het niet-betwistingsbeding ervoor zorgde dat zij niet langer een concurrentiedreiging vormde (overwegingen 1200-1212 van het bestreden besluit).
- 243 Bovendien zijn die toezeggingen gedaan in een situatie waarin Teva van mening was dat haar generieke product geen inbreuk maakte op Cephalons octrooien en dat deze octrooien ongeldig waren, hetgeen impliceert dat de beperkende bedingen in de schikkingsovereenkomst niet het resultaat waren van een daadwerkelijke beoordeling op basis van de gepercipieerde kracht van het octrooi, maar waren ingegeven door de aanzienlijke waardeoverdracht die in de in artikel 2 van die overeenkomst bedoelde transacties besloten ligt (overwegingen 691-694, 1208 en 1209 van het bestreden besluit).
- 244 In dit verband zij eraan herinnerd dat de betwisting van de geldigheid en de draagwijdte van een octrooirecht deel uitmaakt van de normale werking van de mededinging in de farmaceutische sector [zie in die zin arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 81].
- 245 Bijgevolg mocht de Commissie in overweging 1226 van het bestreden besluit op goede gronden overwegen dat Teva zonder de schikkingsovereenkomst waarschijnlijk haar standpunt in het tussen beide partijen in het Verenigd Koninkrijk lopende octrooigeschil zou zijn blijven verdedigen en haar inspanningen om de modafinilmarkten te betreden zou hebben voortgezet, hetgeen ook gevolgen zou hebben gehad voor de waarschijnlijkheid dat andere potentiële leveranciers van generieke modafinilproducten deze markten zouden betreden.
- 246 Zoals de Commissie in overweging 1245 van het bestreden besluit terecht heeft opgemerkt, heeft de schikkingsovereenkomst, door de voornaamste concurrentiedruk op Cephalon weg te nemen, waarschijnlijk tot gevolg gehad dat Cephalon werd beschermd tegen de prijsconcurrentie van concurrerende fabrikanten van generieke geneesmiddelen. Indien Teva evenwel tot de markt zou zijn toegetreden, had zij volgens het gebruikelijke bedrijfsmodel van nieuwkomers die generieke geneesmiddelen produceren, op prijs kunnen concurreren met de fabrikanten van merkgeneesmiddelen, zoals Cephalon.
- 247 In afdeling 8.4.3 van het bestreden besluit (overwegingen 1244-1253 van dat besluit) illustreert de Commissie deze prijsconcurrentie door te verwijzen naar de prijsverschillen vóór en na de toetreding van fabrikanten van generieke geneesmiddelen tot de geneesmiddelenmarkten in de betrokken landen.
- 248 In dit verband heeft de Commissie in het bestreden besluit vastgesteld dat Teva niet alleen een potentiële concurrent van Cephalon op de modafinilmarkten was, maar ook de grootste concurrentiedreiging voor Cephalon op die markten vormde. Zij is dus terecht tot de slotsom

gekomen dat de schikkingsovereenkomst het risico van mededinging en toetreding van Teva tot de modafinilmarkten had weggenomen, hetgeen een negatief effect heeft gehad op de mededinging op die markten. Een dergelijke toetreding had waarschijnlijk tot een daling van de prijs van modafinil geleid. Een analyse van de ontwikkeling van de modafinilmarkten na de toetreding van andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen, enkele jaren later, bevestigt de juistheid van deze analyse.

- 249 De tabellen in het bestreden besluit, en in het bijzonder tabel nr. 21, tonen inderdaad aan dat aan het einde van de periode van uitvoering van de overeenkomst, toen fabrikanten van generieke geneesmiddelen tot de markt toetraden, de gemiddelde prijzen van modafinil aanzienlijk zijn gedaald. Het is dus zeer waarschijnlijk dat hetzelfde effect zich zou hebben voorgedaan indien Teva de schikkingsovereenkomst niet had ondertekend en de modafinilmarkten eerder had betreden met haar generieke product.
- 250 Zoals de Commissie betoogt, kunnen de gevolgen voor de prijzen pas worden waargenomen na een daadwerkelijke toetreding, wanneer er daadwerkelijk mededinging bestaat, aangezien louter potentiële mededinging de prijzen niet doet dalen.
- 251 Het was voor de Commissie dus niet mogelijk om de reële gevolgen van de schikkingsovereenkomst voor de mededinging op de modafinilmarkten te observeren door de situatie van potentiële mededinging die vóór de sluiting van die overeenkomst op die markten bestond, te vergelijken met de situatie zonder potentiële mededinging op die markten na de sluiting van die overeenkomst.
- 252 In die context faalt verzoeksters' argument dat Teva hoe dan ook niet tot de modafinilmarkt had kunnen toetreden omdat zij bereid was zich te houden aan een voorlopig rechterlijk bevel in het kader van een destijds in het Verenigd Koninkrijk lopend octrooigeschil. In navolging van de Commissie moet worden opgemerkt dat Teva dat bevel enkel zou opvolgen voor de duur van het betrokken geding en dat het door de Commissie gekozen contrafeitelijke scenario niet was gebaseerd op de voortzetting van het geding voor onbepaalde tijd, maar op het feit dat de potentiële mededinging tussen Teva en Cephalon zonder de schikkingsovereenkomst in stand zou zijn gehouden door de voortzetting van de rechtszaak en door de reële en concrete mogelijkheid dat Teva tot de modafinilmarkt zou toetreden.
- 253 Verzoeksters' argument dat de Commissie in het bestreden besluit niet heeft aangetoond dat Teva daadwerkelijk de markten had betreden van de landen waar zij vergunningen voor het in de handel brengen had verkregen, is evenmin relevant. Dat Teva die vergunningen had verkregen, illustreert dat zij een potentiële concurrent van Cephalon op de modafinilmarkten was, en wijst erop dat zij tot die markten zou zijn toegetreden indien zij de schikkingsovereenkomst met Cephalon niet had gesloten.
- 254 Wat verzoeksters' argumenten met betrekking tot andere fabrikanten van generieke modafinilproducten betreft, is het inderdaad juist dat zij, zoals blijkt uit de analyse van de Commissie in het bestreden besluit, ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst nog niet klaar waren om de modafinilmarkt te betreden. Niet betwist wordt echter dat zij hun eigen generieke modafinilproducten aan het ontwikkelen waren om die markt op termijn te kunnen betreden. Bovendien was het voornaamste gevolg van de schikkingsovereenkomst de uitschakeling van de potentiële mededinging tussen Cephalon en Teva, die ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst de grootste concurrentiedreiging voor Cephalon op de modafinilmarkten vormde.

255 Uit het voorgaande volgt dat het tweede middel ongegrond moet worden verklaard.

3. Derde middel: onjuiste toepassing van artikel 101, lid 3, VWEU

256 In het kader van het derde, subsidiair aangevoerde middel betogen verzoeksters dat het bestreden besluit, voor zover daarin wordt geoordeeld dat de schikkingsovereenkomst niet voldeed aan de vrijstellingsvoorwaarden van artikel 101, lid 3, VWEU, blijkt geeft van een onjuiste opvatting.

257 Ten eerste heeft de schikkingsovereenkomst volgens verzoeksters bijgedragen tot de verbetering van de productie of de distributie van generieke geneesmiddelen. Die overeenkomst had namelijk, vanuit een ex-anteperspectief, tot doel de vroege toetreding van Teva tot de markt voor generieke geneesmiddelen te versnellen in de realistische veronderstelling dat Cephalons octrooien inzake deeltjesgrootte zouden worden gehandhaafd. Verder heeft de schikkingsovereenkomst handelstransacties met toegevoegde waarde mogelijk gemaakt.

258 Ten tweede komen de schikkingsovereenkomst en de handelstransacties de consument en de samenleving als geheel ten goede. In zoverre heeft de schikkingsovereenkomst vroegtijdig gezorgd voor meer concurrentie op het vlak van generieke geneesmiddelen. Bovendien hebben de handelstransacties een snellere toegang tot Azilect mogelijk gemaakt voor patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson, en hebben zij ervoor gezorgd dat er meer op modafinil gebaseerde producten verkrijgbaar zijn door de beschikbaarstelling van extra WFB-capaciteit, waardoor het risico van namaak van de drie hoogwaardige op modafinil gebaseerde geneesmiddelen is vermeden.

259 Ten derde heeft de schikkingsovereenkomst geen enkele beperking opgelegd die niet onontbeerlijk was om bovengenoemde efficiëntieverbeteringen en voordelen te behalen.

260 Ten vierde heeft de schikkingsovereenkomst niet de mogelijkheid geboden om voor een wezenlijk deel van de betrokken producten de mededinging uit te schakelen. De overeenkomst was integendeel bedoeld om de markttoetreding van Teva mogelijk te maken. Bovendien bleef deze overeenkomst zonder gevolgen voor de inspanningen van de andere fabrikanten van generieke geneesmiddelen om op de markt te concurreren.

261 De Commissie betwist verzoeksters' argumenten.

262 Artikel 101, lid 3, VWEU voorziet in een afwijking van artikel 101, lid 1, VWEU, op grond waarvan de in lid 1 bedoelde overeenkomsten die aan de voorwaarden van lid 3 voldoen, niet verboden zijn.

263 Voor de toepassing van artikel 101, lid 3, VWEU moet aan vier cumulatieve voorwaarden worden voldaan. Ten eerste moet de betrokken overeenkomst bijdragen tot de verbetering van de productie of de distributie van de betrokken producten dan wel de technische of economische vooruitgang bevorderen, ten tweede moet een billijk aandeel van de daaruit voortvloeiende voordelen de gebruikers ten goede komen, ten derde mogen de betrokken ondernemingen niet onnodig worden beperkt door de overeenkomst, en ten vierde mag het hen niet de mogelijkheid bieden om voor een wezenlijk deel van de betrokken producten de mededinging uit te schakelen.

264 Volgens artikel 2 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) dient „de onderneming of ondernemersvereniging die zich op artikel [101, lid 3, VWEU] beroept, [...] de bewijslast te dragen dat aan de voorwaarden van deze bepaling is voldaan”.

- 265 De bewijslast rust bijgevolg op de onderneming die de vrijstelling krachtens artikel 101, lid 3, VWEU vraagt. De door die onderneming aangevoerde feiten kunnen echter van dien aard zijn dat de andere partij wordt verplicht een verklaring of rechtvaardiging te geven, bij ontbreken waarvan mag worden geconcludeerd dat aan de bewijsplicht is voldaan (zie in die zin arrest van 6 oktober 2009, GlaxoSmithKline Services e.a./Commissie e.a., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P en C-519/06 P, EU:C:2009:610, punt 83 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 266 In de onderhavige zaak heeft de Commissie, zoals blijkt uit de overwegingen 1269 en volgende van het bestreden besluit, onderzocht of artikel 101, lid 3, VWEU in casu van toepassing was.
- 267 De Commissie heeft zich terecht op het standpunt gesteld dat op basis van de door verzoeksters aangevoerde argumenten en bewijzen niet werd aangetoond dat de schikkingsovereenkomst, met inbegrip van de daarmee gepaard gaande handelstransacties, voldoende efficiëntieverbeteringen opleverde.
- 268 Verzoeksters' argument betreffende de eerste in punt 263 hierboven vermelde voorwaarde, volgens hetwelk de schikkingsovereenkomst Teva's toetreding tot de markt met drie jaar heeft vervroegd en handelstransacties met een meerwaarde mogelijk heeft gemaakt, moet worden afgewezen.
- 269 Zoals bij het onderzoek van het eerste middel is vastgesteld, hebben de schikkingsovereenkomst en de daarin door Cephalon aan Teva verleende generieke rechten de toegang van Teva tot de modafinilmarkten en bijgevolg de mededinging door fabrikanten van generieke geneesmiddelen op deze markten niet bevorderd, maar integendeel vertraagd.
- 270 Door in te stemmen met de schikkingsovereenkomst heeft Teva haar pogingen opgegeven om als zelfstandige marktdeelnemer de modafinilmarkt te betreden, ook al had zij reeds een generiek modafinilproduct ontwikkeld dat volgens haar geen inbreuk maakte op de octrooien van Cephalon, dit product zelfs op de markt gebracht en voor dit product in verschillende landen ook een vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen ingediend. Dat de uitkomst van het octrooigeschil tussen haar en Cephalon in het Verenigd Koninkrijk niet zeker was, doet niets af aan deze vaststelling. Zoals in punt 244 hierboven is opgemerkt, is het kenmerkend voor de mededinging in de farmaceutische sector dat de geldigheid van octrooien op geneesmiddelen en de WFB's ervan wordt betwist.
- 271 Wat de in de schikkingsovereenkomst opgenomen handelstransacties betreft, heeft de Commissie in de overwegingen 1293 tot en met 1298 van het bestreden besluit uiteengezet waarom deze niet hebben bijgedragen tot de verbetering van de productie of de distributie van generieke modafinilproducten. Verzoeksters voeren geen enkel argument aan waaruit blijkt dat de door de Commissie opgegeven reden onjuist is.
- 272 Hoe dan ook, zelfs indien de verschillende transacties in de schikkingsovereenkomst voor verzoeksters een commerciële waarde of een zekere commerciële logica hadden, hielden zij niet noodzakelijkerwijs efficiëntieverbeteringen in die de vrijstelling van deze overeenkomst op grond van artikel 101, lid 3, VWEU konden rechtvaardigen. In dit verband volgt uit punt 49 van de richtsnoeren betreffende de toepassing van artikel [101, lid 3, VWEU] (PB 2004, C 101, blz. 97) dat „efficiëntieverbeteringen niet worden beoordeeld uit het subjectieve standpunt van de partijen” en dat enkel objectieve voordelen in aanmerking kunnen worden genomen.

273 Uit het voorgaande volgt dat de Commissie terecht heeft geoordeeld dat in casu niet was voldaan aan de eerste voorwaarde voor vrijstelling krachtens artikel 101, lid 3, VWEU. Aangezien de vier voorwaarden van artikel 101, lid 3, VWEU cumulatief zijn, moeten verzoeksters' argumenten betreffende de drie andere voorwaarden als niet ter zake dienend worden afgewezen.

274 Bijgevolg moet het derde middel worden afgewezen.

4. Vierde middel: aan verzoeksters opgelegde geldboeten

275 In het kader van het vierde, subsidiair aangevoerde middel stellen verzoeksters dat de Commissie in het bestreden besluit het rechtszekerheidsbeginsel, het verbod van terugwerkende kracht en het vertrouwensbeginsel alsmede het beginsel nullum crimen sine lege en nulla poena sine lege heeft geschonden door hun aanzienlijke geldboeten op te leggen. Met het eerste onderdeel vorderen zij volledige nietigverklaring van die geldboeten. Met het tweede onderdeel vordert Teva substantiële gedeeltelijke nietigverklaring van het bedrag van de haar opgelegde geldboete.

a) Eerste onderdeel van het vierde middel

276 Verzoeksters betogen dat de Commissie op grond van de in punt 275 hierboven genoemde beginselen geen geldboete mag opleggen wanneer de betrokken ondernemingen op het tijdstip van de vermeende inbreuk redelijkerwijs niet konden voorzien dat het betrokken gedrag het mededingingsrecht van de Unie zou schenden.

277 Volgens verzoeksters was dat hier het geval. Ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst opereerden zij immers binnen een juridisch kader waarin artikel 101 VWEU nooit op dit soort overeenkomsten werd toegepast. Bovendien kon Teva zich – bij gebreke van precedenten in het EU-mededingingsrecht en van aanwijzingen van de Commissie over de rechtmatigheid van schikkingsovereenkomsten op octrooigebied in het licht van het EU-mededingingsrecht – rechtmatig baseren op de in de Verenigde Staten beschikbare richtsnoeren.

278 Verzoeksters voeren ook aan dat de schikkingsovereenkomst geen overeenkomst was die een contante betaling inhield van de fabrikant van merkgeneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen. Elk van de in deze overeenkomst opgenomen transacties was ingegeven door eigen en op zichzelf staande commerciële rechtvaardigingsgronden, zodat aan die overeenkomst niet een enkel algemeen doel van verdeling van de markten ten grondslag lag. Ten slotte zijn de beoordelingen van de Commissie in het bestreden besluit in tegenspraak met haar eigen vaststellingen in het zevende verslag over de follow-up en de controle van de verordeningen inzake octrooien, dat is opgesteld in het kader van het op grond van artikel 17 van verordening nr. 1/2003 verrichte onderzoek in de farmaceutische sector teneinde vast te stellen waarom de innovatie in deze sector, gemeten aan de hand van het aantal nieuwe producten die op de geneesmiddelenmarkten zijn gebracht, is afgeremd en waarom bepaalde fabrikanten van generieke geneesmiddelen pas laat tot die markten zijn toegetreden. In dat verslag merkte de Commissie namelijk op dat de toetsing aan het mededingingsrecht van schikkingsovereenkomsten tussen fabrikanten van merkgeneesmiddelen en fabrikanten van generieke geneesmiddelen complex was.

279 De Commissie betwist verzoeksters' argumenten.

- 280 Uit de rechtspraak volgt dat een onderneming kan worden bestraft voor gedragingen die binnen de werkingssfeer van artikel 101, lid 1, VWEU vallen, wanneer zij niet onkundig kon zijn van het mededingingsversturende karakter van haar gedrag, ongeacht of zij zich ervan bewust is de mededingingsregels van het Verdrag te schenden. Het volstaat dus dat de onderneming in staat was om te bepalen of haar gedrag mededingingsversturend was in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU (zie in die zin arrest van 25 maart 2021, Lundbeck/Commissie, C-591/16 P, EU:C:2021:243, punten 156-158).
- 281 Uit de rechtspraak volgt voorts dat de beginselen van rechtszekerheid en legaliteit van straffen weliswaar vereisen dat de Uniewetgeving duidelijk en nauwkeurig is, zodat de betrokkenen ondubbelzinnig de daaruit voortvloeiende rechten en verplichtingen kunnen kennen en zich dienovereenkomstig kunnen organiseren, maar dat deze beginselen niet aldus mogen worden uitgelegd dat zij de geleidelijke verduidelijking van de regels van strafrechtelijke aansprakelijkheid langs de weg van de rechterlijke uitlegging verbiedt, zolang die uitlegging redelijkerwijs kan worden voorzien (arrest van 25 maart 2021, Lundbeck/Commissie, C-591/16 P, EU:C:2021:243, punt 166).
- 282 In het kader van het onderzoek van het eerste middel is opgemerkt dat de schikkingsovereenkomst ertoe strekte Teva, als concurrent van Cephalon, althans tijdelijk van de modafinilmarkten uit te sluiten. Marktuitsluitingsovereenkomsten zijn een extreme vorm van marktverdeling en productiebeperking, die uitdrukkelijk verboden zijn bij artikel 101, lid 1, VWEU.
- 283 Verzoeksters konden dus niet onkundig zijn van het feit dat de sluiting van de schikkingsovereenkomst, voor zover deze een niet-concurrentiebeding en een niet-betwistingsbeding bevatte, problematisch was in het licht van het EU-mededingingsrecht.
- 284 De andere door verzoeksters aangevoerde argumenten kunnen deze vaststelling niet in twijfel trekken.
- 285 In het bijzonder is verzoeksters' argument dat ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst een meerderheid van de Amerikaanse rechtbanken het standpunt innam dat schikkingsovereenkomsten inzake octrooien niet in strijd waren met de antitrustregels, niet ter zake dienend. In casu was alleen het EU-mededingingsrecht relevant voor de toepassing van artikel 101 VWEU, zodat geen rekening hoefde te worden gehouden met de beslissingen van Amerikaanse rechtbanken. Overigens was de Amerikaanse rechtspraak, zoals de Commissie in overweging 1364 van het bestreden besluit terecht heeft opgemerkt, ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst niet unaniem en vocht de Federal Trade Commission (federaal agentschap voor mededinging, Verenigde Staten) schikkingsovereenkomsten tegen betaling in omgekeerde richting aan op basis van het Amerikaanse antitrustrecht, zodat verzoeksters zich hoe dan ook niet konden beroepen op duidelijke richtsnoeren die zouden voortvloeien uit de Amerikaanse antitrustwetgeving.
- 286 Ook verzoeksters' argument dat het bestreden besluit in tegenspraak was met de vaststellingen in het verslag over de follow-up en de controle van de verordeningen inzake octrooien, kan niet slagen. Het feit dat de Commissie in dat verslag had vastgesteld dat de toetsing aan het mededingingsrecht van schikkingsovereenkomsten tussen fabrikanten van merkgeneesmiddelen en fabrikanten van generieke geneesmiddelen complex was, betekende niet dat die overeenkomsten buiten de werkingssfeer van dit recht vielen of dat zij noodzakelijkerwijs daarmee in overeenstemming waren. Bovendien blijkt duidelijk uit dat verslag dat de Commissie

van mening was dat schikkingsovereenkomsten die a priori voorzagen in de vervroegde markttoetreding van een fabrikant van een generiek geneesmiddel, in werkelijkheid moesten worden geacht die toetreding te beperken wanneer deze niet onmiddellijk plaatsvond en wanneer de voorwaarden voor die toetreding in de praktijk alle positieve gevolgen ervan voor de mededinging tenietdeden. Dit was nu juist het geval voor de schikkingsovereenkomst.

- 287 Verder is het niet relevant dat de Commissie ten tijde van de sluiting van de schikkingsovereenkomst nog geen geldboeten voor soortgelijke inbreuken had opgelegd. Volgens de rechtspraak is het opleggen van een meer dan alleen symbolische geldboete niet in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel, ondanks het nieuwe en complexe karakter van de in de schikkingsovereenkomst aan de orde gestelde kwesties en het ontbreken van precedenten (zie in die zin arrest van 25 maart 2021, Lundbeck/Commissie, C-591/16 P, EU:C:2021:243, punt 165).
- 288 Wat de door verzoeksters gestelde schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen betreft, zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak het recht zich op het vertrouwensbeginsel te beroepen toekomt aan iedere particulier die zich in een situatie bevindt waaruit blijkt dat het Uniebestuur bij hem gegronde verwachtingen heeft gewekt, met dien verstande dat op schending van het vertrouwensbeginsel geen beroep kan worden gedaan wanneer het bestuur geen nauwkeurige, onvoorwaardelijke en onderling overeenstemmende toezeggingen heeft gedaan die van bevoegde en betrouwbare bronnen afkomstig zijn (zie arrest van 8 september 2010, Deltafina/Commissie, T-29/05, EU:T:2010:355, punt 427 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 289 In casu kan worden volstaan met de vaststelling dat verzoeksters niet stellen, laat staan aantonen, dat de Commissie hun dergelijke toezeggingen heeft gedaan.
- 290 Wat het argument van verzoeksters betreft dat het verbod van terugwerkende kracht is geschonden, volstaat de vaststelling dat dit argument op geen enkele wijze is onderbouwd.
- 291 Ten slotte is het argument van verzoeksters dat de schikkingsovereenkomst geen contante betaling van Cephalon aan Teva inhield, irrelevant. Bij het onderzoek van het eerste middel is vastgesteld dat de enige plausibele verklaring voor de betalingen ter uitvoering van de handelstransacties in de schikkingsovereenkomst was dat zij dienden om Teva ertoe aan te zetten de beperkende bedingen van die overeenkomst te aanvaarden en er aldus van af te zien op de modafinilmarkten met Cephalon te concurreren op verdienste.
- 292 Het eerste onderdeel van het vierde middel moet dus worden afgewezen.

b) Tweede onderdeel van het vierde middel

- 293 Met het tweede onderdeel verwijt Teva de Commissie dat zij haar een volstrekt willekeurige en ongerechtvaardigde geldboete heeft opgelegd op grond dat de financiële waardeoverdracht niet voldoende hoog was, waardoor het rechtszekerheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel zijn geschonden.
- 294 De Commissie betwist verzoeksters' betoog.
- 295 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat 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”), voorschrijven dat bij de

vaststelling van het basisbedrag van de op te leggen geldboeten rekening wordt gehouden met de waarde van de in verband met de bestrafte inbreuk gerealiseerde verkopen van de producten of diensten in kwestie. Deze richtsnoeren bepalen in de punten 6 en 13 dat met de combinatie van de waarde van de verkopen in verband met de inbreuk en de duur van de inbreuk „zowel de economische impact van de inbreuk tot uiting komt als het relatieve gewicht van elke onderneming die aan [deze] inbreuk heeft deelgenomen”.

- 296 Soms kan deze methode echter ongeschikt blijken, gelet op de bijzondere omstandigheden van een zaak. Dit is met name het geval wanneer een voor een inbreuk op artikel 101 VWEU aansprakelijk gestelde onderneming geen omzet op de relevante markten behaalt. In een dergelijke situatie mag de Commissie een andere berekeningsmethode gebruiken dan die welke is beschreven in de richtsnoeren voor de berekening van geldboeten en, overeenkomstig punt 37 daarvan, het basisbedrag van de aan de betrokken onderneming op te leggen geldboete forfaitair vaststellen (zie in die zin arrest van 22 oktober 2015, AC-Treuhand/Commissie, C-194/14 P, EU:C:2015:717, punten 65-67).
- 297 In casu staat vast dat Teva – vanwege het doel van de schikkingsovereenkomst, met name deze onderneming uitsluiten van de betrokken markt – gedurende de periode van de inbreuk niet op die markt aanwezig was en dus ook geen verkopen op die markt heeft gerealiseerd.
- 298 Bijgevolg kon de Commissie niet uitgaan van de waarde van de verkopen die Teva tijdens de inbreuk op de betrokken markt had gerealiseerd, en mocht zij ten gevolge van deze bijzondere omstandigheid op grond van punt 37 van de richtsnoeren voor de berekening van geldboeten afwijken van de in die richtsnoeren uiteengezette methode.
- 299 Het is juist dat de Commissie in andere zaken betreffende schikkingsovereenkomsten op octrooigebied die in strijd waren met artikel 101 VWEU en waarin ondernemingen uit de sector van de generieke geneesmiddelen geen enkele verkoop op de markten van die geneesmiddelen hadden gerealiseerd, bij de vaststelling van de geldboeten rekening had gehouden met de waarde die door de fabrikant van merkgeneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen was overgedragen als prikkel om buiten de betrokken markten te blijven, zonder de omzet van de fabrikant van generieke geneesmiddelen te schatten.
- 300 De Commissie was evenwel niet gebonden door haar vroegere besluitvormingspraktijk, die hoe dan ook geen rechtskader vormt voor de berekening van het bedrag van de geldboeten (zie in die zin arrest van 25 oktober 2005, Groupe Danone/Commissie, T-38/02, EU:T:2005:367, punt 153 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 301 Daarenboven heeft de Commissie in de overwegingen 1386 tot en met 1391 van het bestreden besluit uiteengezet waarom de geldboete van Teva niet kon worden gebaseerd op de waardeoverdracht die zij in het kader van de schikkingsovereenkomst en de daarin opgenomen handelstransacties had ontvangen. De waardeoverdracht lag immers besloten in die transacties. Niet alleen was het moeilijk om de waarde die aan Teva was overgedragen uit hoofde van vier van de vijf in artikel 2 van de schikkingsovereenkomst bedoelde transacties nauwkeurig te ramen, dit is bovendien onmogelijk gebleken met betrekking tot de verstrekking van de CEP-1347-gegevens. Ten tijde van de feiten vormde deze verstrekking van gegevens voor Teva een belangrijke prikkel om de beperkende bedingen te aanvaarden, hetgeen de Commissie bij de vaststelling van de hoogte van de aan Teva op te leggen geldboete niet buiten beschouwing kon laten, omdat anders afbreuk zou worden gedaan aan de afschrikkende werking van die geldboete.

- 302 Gelet op de bijzondere omstandigheid dat de waardeoverdracht aan Teva niet voldoende nauwkeurig kon worden geraamd en teneinde te zorgen voor een voldoende afschrikkende werking, heeft de Commissie ervoor gekozen Teva een forfaitaire geldboete op te leggen.
- 303 Verzoeksters kunnen echter niet stellen dat het om een willekeurig bedrag zou gaan.
- 304 Bij de vaststelling van het bedrag van de aan Teva op te leggen geldboete heeft de Commissie namelijk het bedrag van de aan Cephalon opgelegde geldboete vóór toepassing van de grens van 10 % van de omzet van Cephalon terecht als referentiepunt genomen. In dit verband heeft de Commissie, zoals blijkt uit de overwegingen 1393 tot en met 1395 van het bestreden besluit, het volgende overwogen:
- de ernst en de duur van de inbreuk waren voor Teva en voor Cephalon dezelfde;
 - de aan Teva opgelegde geldboete mag niet hoger zijn dan die van Cephalon, aangezien haar winstderving waarschijnlijk kleiner is dan de werkelijke winst van Cephalon;
 - ook andere factoren moesten in aanmerking worden genomen, zoals het feit dat Teva een grotere onderneming was (in 2010, het laatste volledige jaar van de inbreuk en het jaar voorafgaand aan de daadwerkelijke overname van Cephalon door Teva, bedroeg haar wereldwijde omzet 12,16 miljard EUR, terwijl Cephalon een wereldwijde omzet van ongeveer 2,12 miljard EUR had) en een sterke onderhandelingspositie had.
- 305 Voor zover verzoeksters de Commissie verwijten dat zij het rechtszekerheidsbeginsel heeft geschonden, moet hun argument worden afgewezen. Zoals blijkt uit de in punt 300 hierboven aangehaalde rechtspraak, is de Commissie immers niet gebonden aan haar vroegere praktijk. Wat de door verzoeksters aangevoerde schending van het vertrouwensbeginsel betreft, kan worden volstaan met de vaststelling dat zij zelfs niet betogen, overeenkomstig de in punt 288 hierboven aangehaalde rechtspraak, dat de Commissie hun op enigerlei wijze nauwkeurige, onvoorwaardelijke en onderling overeenstemmende toezeggingen heeft gedaan over de berekeningsmethode die zij zou gebruiken om het bedrag van de aan Teva op te leggen geldboete vast te stellen.
- 306 Uit het voorgaande volgt dat het tweede onderdeel van het vierde middel en bijgevolg het vierde middel, voor zover het strekt tot nietigverklaring van de aan verzoeksters opgelegde geldboeten, moeten worden afgewezen.
- 307 In het licht van alle voorgaande overwegingen moet verzoeksters' vordering tot nietigverklaring van het bestreden besluit derhalve worden afgewezen.

B. Vordering tot herziening van de aan verzoeksters opgelegde geldboeten

- 308 Met hun tweede en derde vordering verzoeken verzoeksters het Gerecht, de geldboete in te trekken of te verlagen.
- 309 In dit verband zij eraan herinnerd dat, wat het rechterlijk toezicht op besluiten van de Commissie houdende oplegging van geldboeten wegens schending van mededingingsregels betreft, het wettigheidstoezicht wordt aangevuld door de toetsingsbevoegdheid met volledige rechtsmacht die de Unierechter overeenkomstig artikel 261 VWEU bij artikel 31 van verordening nr. 1/2003 is verleend. De rechter kan dus niet enkel een eenvoudig wettigheidstoezicht op de sanctie

uitoefenen, maar is op basis van zijn volledige rechtsmacht ook bevoegd om in voorkomend geval zijn beoordeling in de plaats te stellen van die van de Commissie en derhalve de opgelegde geldboete of dwangsom in te trekken, te verlagen of te verhogen.

- 310 Het Gerecht is op grond van zijn volledige rechtsmacht evenwel van oordeel dat geen van de elementen waarop verzoeksters zich in het kader van de onderhavige zaak hebben beroepen, noch enige reden van openbare orde rechtvaardigt dat het krachtens artikel 261 VWEU en artikel 31 van verordening nr. 1/2003 gebruikmaakt van zijn volledige rechtsmacht om het door de Commissie vastgestelde bedrag van de geldboeten te verlagen.
- 311 De vordering tot intrekking of verlaging van de aan verzoeksters opgelegde geldboeten moet derhalve worden afgewezen, zodat het beroep in zijn geheel moet worden verworpen.

IV. Kosten

- 312 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoeksters in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten.

HET GERECHT (Derde kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

1) Het beroep wordt verworpen.

2) Teva Pharmaceutical Industries Ltd en Cephalon Inc. worden verwezen in de kosten.

Schalin

Jaeger

Škvařilová-Pelzl

Nõmm

Kukovec

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 18 oktober 2023.

ondertekeningen