II

*(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)*

# COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

**van 6 oktober 1994**

**inzake een procedure op grond van artikel 85 van het EG-Verdrag en artikel 53 van de EER-Overeenkomst**

**(IV/34.776 — Pasteur Mérieux/Merck)**

**(Slechts de teksten in de Engelse en de Franse taal zijn authentiek)**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(94/770/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichtinig van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening nr. 17 van de Raad van 6 februari 1962, eerste verordening over de toepassing van de artikelen 85 en 86 van het EEG-Verdrag [1], laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal, inzonderheid op de artikelen 2, 4, 6 en 8,

Gezien de aanmelding op 4 juni 1993 door Merck & Co. Inc. en Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad [2],

Gezien de beschikking van de Commissie van 5 juli 1993 [3] waarin is vastgesteld dat de aangemelde operatie niet onder toepassing van Verordening (EEG) nr. 4064/89 valt, omdat het geen concentratie in de zin van artikel 3 van deze verordening betreft,

Gezien het verzoek van partijen overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2367/90 van de Commissie [4], gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 3666/93 [5], om de aanmelding op grond van de concentratieverordening als een verzoek in de zin van artikel 2 en/of een aanmelding in de zin van artikel 4 van Verordening nr. 17 te behandelen,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en gezien het verzoek van partijen van 26 januari 1994, overeenkomstig de artikelen 5 en 8 van Protocol nr. 21 bij de EER-Overeenkomst, om hun aanmelding tot artikel 53 van de EER-Overeenkomst uit te breiden,

Gezien de bekendmaking van het essentiële gedeelte van het verzoek en de aanmelding overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Verordening nr. 17 [6],

Na raadpleging van het Adviescomité voor mededingingsregelingen en economische machtsposities,

Overwegende hetgeen volgt:

### I. FEITEN

#### A. Procedure

(1) De aanmelding betreft een operatie die inhoudt dat Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins, hierna „PMsv" genoemd, en Merck & Co. Inc. hierna „Merck" genoemd, hun huidige activiteiten in de sector van de menselijke vaccins en bepaalde aanverwante sectoren in een als de Europese Gemeenschap en de Europese Vrijhandelsassociatie omschreven gebied door middel van een gemeenschappelijk gecontroleerde onderneming, Pasteur Mé-

[1] PB nr. 13 van 21. 2. 1962, blz. 204/62.
[2] PB nr. L 395 van 30. 12. 1989, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB nr. L 257 van 21. 9. 1990, blz. 13.
[3] PB nr. C 188 van 10. 7. 1993, blz. 10.
[4] PB nr. L 219 van 14. 8. 1990, blz. 5.
[5] PB nr. L 336 van 31. 12. 1993, blz. 1.
[6] PB nr. C 94 van 31. 3. 1994, blz. 15.

rieux MSD S.N.C, hierna „de GO" genoemd, zullen organiseren. De operatie is geregeld in een pakket van verschillende overeenkomsten tussen partijen, waarvan de meeste van 25 mei 1993 dateren, en een reeks zogenoemde „Ancillary Agreements" (bijkomende overeenkomsten), met name de „Overview Agreement" tussen de GO en Behringwerke AG, hierna „Behring" genoemd.

(2) Het onderzoek van de operatie op grond van de artikelen 85 en 86 van het EG-Verdrag begon op 5 juli 1993. Binnen twee maanden, namelijk op 13 augustus 1993, deelde de Commissie partijen mee dat zij ernstige twijfel had over de verenigbaarheid van de aangemelde operatie met de mededingingsregels in de Gemeenschap, en verzocht zij hen aanvaardbare voorstellen te doen om te vermijden dat de zaak met een negatieve beschikking zou worden afgehandeld.

(3) Partijen deden daarop, om een ontheffing overeenkomstig artikel 85, lid 3, te verkrijgen, op 3 november 1993 de toezegging dat zij de overeenkomsten met Behring ingrijpend zouden wijzigen en derden bepaalde rechten met betrekking tot sommige vaccins zouden verlenen. Deze toezegging leidde tot de volgende wijzigingen van de Behring-overeenkomsten:

— verlening van een exclusieve licentie voor de produktie in Duitsland van het monovalente vaccin tegen Haemophilus influenzae B, hierna „Hib" genoemd, van Merck, dat ter voorkoming van een van de vormen van meningitis wordt gebruikt (zie overweging 27);

— sluiting van de „Multivalent Technology Transfer Licence Agreement" in de hieronder beschreven vorm (zie overweging 44);

— aanpassingen van de andere overeenkomsten betreffende de distributie van bepaalde vaccins in Duitsland (zie overweging 43).

De toezegging leidde ook tot de verlening aan Pierre Fabre Médicament SA, hierna „Pierre Fabre" genoemd, van een exclusieve licentie voor de produktie van het monovalente Hib-vaccin van Merck in Frankrijk en de verlening van rechten op de distributie in Frankrijk van het bof/mazelen/rodehond-vaccin (BMR) van Merck en van de individuele en bivalente componenten ervan (zie de overwegingen 32 en 33).

De partijen hebben zich ook ertoe verbonden dat de GO de Commissie jaarlijkse verslagen zal overmaken betreffende volumes, prijzen en/of marktaandelen in verband met de Duitse en de Franse markten voor Hib-vaccin en de Franse markten voor het hepatitis-B-vaccin, hierna „Hep-B-vaccin" genoemd, en het BMR-vaccin.

(4) Ten gevolge van de inwerkingtreding van de EER-Overeenkomst op 1 januari 1994 en het verzoek van de partijen van 26 januari 1994 om hun aanmelding tot artikel 53 van de EER-Overeenkomst uit de breiden, werd op 25 februari 1994 een bijkomende toezegging gedaan die leidde tot de ondertekening op 16 mei van een „Letter of Intent" met de Finse onderneming Orion Pharmaceutical International, hierna „Orion" genoemd, volgens welke onderhandelingen zouden worden aangevat met het oog op de verlening aan Orion van een exclusieve licentie voor de produktie van het monovalente Hib-vaccin van Merck in de Noordse EVA-landen. Orion wees echter op 13 juni 1994 dit aanbod af (zie de overwegingen 34 en 35).

(5) Lederle-Praxis Biologicals, hierna „LPB" genoemd, is een dochteronderneming van de farmaceutische onderneming American Cyanamid Company in de Verenigde Staten van Amerika en is actief op de vaccinmarkten in de Verenigde Staten en sinds 1991 in Europa met haar Hib-vaccin. Deze onderneming heeft op 15 juni 1993 [1] een verzoek overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening nr. 17 ingediend om een procedure uit hoofde van de artikelen 85 en 86 van het EG-Verdrag in te leiden, hierna „de klacht" genoemd, tegen Institut Mérieux, de moederonderneming van PMsv, Merck en SmithKline Beecham, hierna „SKB" genoemd. De klacht bestond uit twee delen. Het eerste deel betrof de bewering van LPB dat de drie ondernemingen misbruik maken van hun machtspositie in een aantal Lid-Staten van de Gemeenschap door geen vaccin tegen Hep-B aan LPB te leveren. LPB verzocht de Commissie ook voorlopige maatregelen te nemen om deze ondernemingen ertoe te verplichten tegen redelijke commerciële voorwaarden — onder meer toegang tot de registratiedocumenten — Hep-B-vaccin aan LPB te verkopen. Het tweede deel betrof de oprichting van de GO tussen PMsv en Merck. De Commissie heeft bij brief van 17 februari 1994 overeenkomstig artikel 6 van Verordening nr. 99/63/EEG [2] LPB meegedeeld dat er volgens haar onvoldoende gronden zijn om aan het eerste deel van de klacht gevolg te geven en dat het tweede deel zal worden behandeld in het kader van de bijzondere procedure die overeenkomstig Verordening nr. 17 geldt voor aangemelde overeenkomsten. LPB heeft bij brief van 22 april 1994 de Commissie laten weten dat zij geen opmerkingen over de brief van de Commissie zal indienen, maar dat zij voornemens is om te reageren op de bekendmaking overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Verordening nr. 17 (zie de overwegingen 45 tot en met 48).

### B. Partijen

(6) PMsv is een dochteronderneming van Institut Mérieux, die zelf een dochteronderneming is van Rhône-Poulenc, een geprivatiseerd Frans concern van over de gehele wereld actieve chemische en farmaceutische ondernemingen. PMsv is gespecialiseerd in de produktie van menselijke vaccinproduk-

[1] Toen de Commissie bezig was met het toetsen van de aangemelde operatie aan de concentratieverordening.

[2] Verordening nr. 99/63/EEG van de Commissie van 25 juli 1963 over het horen van belanghebbenden en derden overeenkomstig artikel 19, leden 1 en 2, van Verordening nr. 17 van de Raad (PB nr. 127 van 20. 8. 1963, blz. 2268/63).

ten, bloedeiwitten en andere, aanverwante biologische produkten. De omzet van Rhône-Poulenc en PMsv bedraagt (in miljoen ecu in 1992): Rhône-Poulenc (mundiaal 11 962; EER 6 481) en PMsv (mundiaal 588, waarvan 414,6 in de sector vaccins; EER 293, waarvan 226 in de sector vaccins). PMsv behaalde in 1992 met immunoglobulines, in vivo-diagnostica en sera een omzet van 10,7 miljoen ecu in de EER.

(7) Merck is een grote farmaceutische onderneming in de Verenigde Staten die over de gehele wereld actief is. Haar totale omzet bedroeg (in miljoen ecu in 1992): mundiaal 7 444, waarvan 374 in de sector vaccins; EER 1 847, waarvan 43,9 in de sector vaccins. Merck heeft in 1991 een aparte divisie „vaccins" opgericht. Merck is niet actief op het gebied van immunoglobulines, in vivo-diagnostica en sera.

(8) De „Federal Trade Commission" van de Verenigde Staten heeft in april 1992 goedkeuring verleend voor een gemeenschappelijke onderneming tussen Connaught Laboratories Inc., een onrechtstreekse dochteronderneming van PMsv, en Merck voor de ontwikkeling en marketing van nieuwe multivalente pediatrische vaccins in de Verenigde Staten (een multivalent vaccin is een combinatie van verschillende antigenen). De moederondernemingen zullen de vaccins van de gemeenschappelijke onderneming distribueren volgens een systeem van „co-promotie": Merck aan de door de overheid gecontroleerde organisaties voor gezondheidszorg en Connaught Laboratories Inc. aan de zelfstandige kinderartsen. Zij hebben ook voor hun bestaande pediatrische vaccins dergelijke copromotie-overeenkomsten gesloten.

## C. De produkten

(9) De GO zal werkzaam zijn op het gebied van menselijke vaccins, specifieke immunoglobulines, in vivo-diagnostica en sera; partijen kunnen hieraan van tijd tot tijd produkten toevoegen. Deze beschikking heeft geen betrekking op dergelijke toegevoegde produkten.

### 1. *Andere produkten dan vaccins*

(10) De door PMsv aan de GO overgedragen specifieke immunoglobulines zijn rabies- en tetanusimmunoglobulines; dit zijn levensreddende produkten, die gewoonlijk tegelijk met het vaccin worden toegediend na een beet door een dier of een verwonding. Wat de diagnostica betreft, gaat het uitsluited om een in verband met het BCC-tuberculosevaccin van PMsv gebruikte tuberculinetest. Sera zijn produkten van zeer ondergeschikt belang (omzet van [. . .] [1] ecu in de EER met elf sera); PMsv blijft deze aanbieden om redenen die verband houden met de volksgezondheid. De belangrijkste produktgroep binnen de operatie, en de enige waarin PMsv en Merck beide actief zijn, is die van de menselijke vaccins.

### 2. *Kenmerken van de vaccinsector*

#### 1. O & O inzake vaccins

(11) Het belang van vaccinatie voor de volksgezondheid wordt algemeen erkend [2]. Er zijn echter op het ogenblik slechts vaccins beschikbaar voor een klein aantal van de ziekten waarvoor behoefte aan vaccins bestaat. O & O met het oog op de ontwikkeling van nieuwe vaccins en vaccintechnologie gaat dus door, soms gestuurd door epidemiologische studies. Net als bij geneesmiddelen blijft O & O hier evenwel een ingewikkeld en duur werk van lange adem, waarvoor uitgebreide teams en een multidisciplinaire aanpak nodig zijn. Vanwege de door de overheid opgelegde veiligheidsvoorschriften en controles, het gevaar voor schadeclaims en de dure klinische proeven zijn de kosten voor het ontwikkelen van een nieuw produkt zeer hoog [3]. Het fundamentele onderzoek, dat in toenemende mate op de biotechnologie en inzonderheid op de recombinant-DNA-technologie is gebaseerd, wordt vaak verricht door gespecialiseerde ondernemingen, wetenschappelijke instituten of universiteiten, die octrooi op hun onderzoekresultaten nemen en dan licenties verlenen aan de vaccinproducenten, die daarvoor royalty's moeten betalen.

(12) Een ander doel is het combineren van verschillende bestaande vaccins tot nieuwe multivalente vaccins. O & O is hier gericht op het herformuleren van elk antigeen, zodat het kan worden gebruikt en werkzaam is in combinatie met de andere antigenen. In theorie zijn alle soorten combinaties mogelijk, uitgezonderd de combinatie van een geïnactiveerd vaccin met een levend vaccin [4].

(13) Op het gebied van de (verplichte of aanbevolen) pediatrische vaccinaties is de ontwikkeling van een reeks combinaties van de zogenoemde „ideale vaccins voor kinderen" — DKT (difterie/kinkhoest/tetanus), Hib, polio en Hep-B — een algemeen erkende prioriteit. De voordelen van dergelijke, idealiter thermostabiele vaccins, zouden onder meer zijn: minder injecties, minder ziekenhuisbe-

[1] In de voor bekendmaking bestemde versie van deze beschikking zijn enige gegevens weggelaten, conform de bepalingen van artikel 21 van Verordening nr. 17 betreffende het niet-prijsgeven van zakengeheimen.

[2] Zie onder meer de mededeling van de Commissie van 2 maart 1994 aan de Raad en het Parlement betreffende richtsnoeren inzake een industriebeleid voor de farmaceutische sector in de Europese Gemeenschap (doc. COM(93) 718, hoofdstuk 2, blz. 9).

[3] Deze kosten worden geraamd op 100 à 200 miljoen US $.

[4] Mogelijke combinaties zijn onder meer een vaccin met een combinatie van antigenen van hepatitis A, B, C en E, een meningitiscombinatie, een BMR/varicella (waterpokken)-combinatie of specifiek gerichte vaccincombinaties voor volwassenen op basis van aangepaste difteriedosissen of een pneumokokken/griep-combinatie.

zoeken, betere aanvaarding door de gezinnen met als resultaat een hogere immunisatiegraad, kostenbesparingen in verband met de benodigde voorraden (onder meer naalden, injectiespuiten, flesjes), de koude opslagruimte en de toediening door medisch personeel, gemakkelijker toediening, eenvoudiger fichering, efficiëntere controle na de toediening.

(14) Volgens de vaccinproducenten zouden de ideale antigenen voor deze combinaties moeten zijn gebaseerd op een verbeterd, zogenoemd acellulair, kinkhoestantigeen, een injecteerbaar polio-antigeen en een recombinant Hep-B-antigeen. Wat kinkhoest betreft, heeft dit te maken met het feit dat bij uit gehele cellen bestaand kinkhoestvaccin bijwerkingen zijn vastgesteld. Deze bijwerkingen zijn de reden waarom immunisatie tegen kinkhoest door middel van DKT-vaccin, ondanks de steun van tientallen jaren ervaring, op het ogenblik in Italië en Denemarken niet algemeen pediatrisch wordt toegepast. Wat polio betreft, wordt in bijna alle landen voor de algemene immunisatie een op verzwakt virus gebaseerd, oraal vaccin gebruikt. Voor een multivalent vaccin is een injecteerbaar poliovaccin nodig. Momenteel produceren enkel PMsv en het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiëne in Nederland met gebruikmaking van hun door een intellectueel-eigendomsrecht beschermde know-how een op gedood virus gebaseerd injecteerbaar poliovaccin. Bij vaccinatie met gedood virus is het volstrekt uitgesloten dat een gezond kind ten gevolge van de vaccinatie de ziekte krijgt. Wat Hep-B betreft, wordt een vaccin op basis van plasma (zoals PMsv er vroeger een produceerde) wegens de risico's in verband met het gebruik van bloed niet langer door de gezondheidsinstanties toegestaan.

## 2. Vaccinbereiding

(15) Vaccinbereiding is een ingewikkeld proces: eerst moeten celculturen worden opgezet, vervolgens moet het ruwe vaccin worden gezuiverd en tenslotte moet het produkt worden geformuleerd, afgevuld en verpakt. Met dit proces is vaak door een intellectueel-eigendomsrecht beschermde know-how gemoeid en soms wordt het zelfs, zoals bij de bereiding von Hep-B-vaccin, door een octrooi beschermd. De produktie-installaties zijn onderworpen aan controle en goedkeuring door de bevoegde nationale overheidsinstantie overeenkomstig de wettelijke vereisten en voorschriften van het land waar de produktie plaatsvindt (ook „good manufacturing practice" omvattend). Aangezien de wettelijke goedkeuring van de produktie-installaties nodig is voor de toelating van het vaccinprodukt zelf, zal of kan een wijziging van die installaties of zelfs een wijziging in het produktieproces met zich brengen dat het vaccin opnieuw moet worden goedgekeurd en toegelaten. Daarom produceren zelfs vaccinbedrijven die over de gehele wereld actief zijn, al hun produkten in één land, waarvan de nationale produktgoedkeuring wordt erkend door de bevoegde autoriteiten in alle landen waar het vaccin zal worden gedistribueerd. Bovendien worden vaccins in tegenstelling tot geneesmiddelen in bepaalde landen slechts per partij door het bevoegde nationale controlelaboratorium voor gebruik vrijgegeven; vaccins zijn immers biologische produkten, waarbij steeds het risico bestaat dat een partij mislukt.

## 3. Distributie van vaccins

(16) De vaccinbedrijven distribueren hun produkten in de EER op een land-per-land-basis, omdat er (niettegenstaande de reeds bereikte harmonisatie) van land tot land verschillen bestaan inzake:

— de epidemiologie: zo wordt Hib-vaccin vooral in Noord-Europa en Heb-B-vaccin vooral in Zuid-Europa pediatrisch gebruikt;

— de immunisatieschema's: zo is met name voor sommige vaccins inenting in bepaalde EER-landen verplicht, in andere slechts aanbevolen; voor sommige pediatrische vaccins (BCG voor tuberculose, DKT en polio) verschilt het tijdschema van land tot land, hoewel de vaccins dezelfde zijn;

— de farmacovigilantie (dit wil zeggen de observatie van onverwachte effecten van vaccinatie) en, in bepaalde landen, de vrijgifte per partij, waarvoor nationale voorschriften gelden;

— de zeer uiteenlopende prijs- en terugbetalingsregelingen: terwijl in bepaalde EER-landen voor sommige of alle vaccins inenting gratis is, krijgt de patiënt in andere Lid-Staten een gedeeltelijke of volledige terugbetaling;

— de structuur van de vraag: in de Noordse landen, Nederland en Griekenland worden vaccins bijna uitsluitend verstrekt door de instellingen voor volksgezondheid, die of wel hun eigen vaccins produceren of wel door middel van openbare aanbestedingen de produkten in bulk of in gebruiksklare vorm aankopen (in IJsland, Noorwegen en Finland hebben deze instellingen nog steeds een invoermonopolie); in Ierland, Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk worden vaccins overwegend door middel van openbare aanbestedingen aangekocht, maar kiest de arts welk van een reeks beschikbare, aanbevolen vaccins hij voorschrift; in andere EER-landen, met name Frankrijk en Duitsland, worden vaccins in ruime mate op de particuliere markt afgezet en via groothandelaren aan apotheken of rechtstreeks aan ziekenhuizen en (in het geval van Duitsland) aan artsen geleverd; de vaccinproducenten moeten bijgevolg over verkooppersoneel beschikken om in deze landen hun produkten met succes op de markt te kunnen brengen;

— de nationale voorkeur met betrekking tot de verschillende aanbiedingsvormen van vaccins, zoals flesjes, injectiespuiten met één dosis of met een aantal dosissen, gecompartimenteerde injectiespuiten [1].

(17) Door dit alles bestaan er aanzienlijke verschillen van vaccin tot vaccin en van land tot land. Dit kan worden geïllustreerd aan de hand van de drie grootste nationale markten in de EER: Frankrijk, Duitsland en Italië, met elk een omzet van ongeveer 130 miljoen ecu in 1992. In Italië, het enige land waar pediatrische vaccinatie tegen Hep-B algemeen is aanbevolen, maakte de verkoop van Hep-B-vaccin alleen meer dan 50 % van de totale omzet uit, terwijl bijna geen Hib-vaccin werd verkocht. Dit laatste vaccin kwam daarentegen op de eerste plaats in Duitsland, met ongeveer 25 % van de totale omzet. De verkoop van griepvaccin in Duitsland beliep ongeveer 15 miljoen ecu (12 % van de totale omzet). In Frankrijk beliep zowel de verkoop van Hep-B-vaccin als die van griepvaccin meer dan 35 miljoen ecu (telkens meer dan 25 % van de totale omzet).

3. *Positie van partijen op de vaccinmarkten*

1. Algemeen overzicht

(18) Het Europese vaccingamma van Merck bestaat uit BMR-vaccin en de individuele en bivalente componenten ervan, Hib-vaccin, Hep-B-vaccin en pneumokokkenvaccin [2]. Hoewel zij reeds in het begin van de jaren zeventig haar intrede op de Europese vaccinmarkten heeft gedaan, beschikt Merck enkel in Nederland en Spanje over personeel dat zich specifiek met vaccins bezighoudt (telkens één tot drie mensen), en over een klein team (minder dan tien mensen) in Duitsland. In Italië wordt de afzet van haar Hep-B-vaccin gestimuleerd door haar gewone verkooppersoneel dat de ziekenhuizen bezoekt. Merck distribueert in Europa haar vaccingamma dus bijna uitsluitend via zelfstandige wederverkopers en de instellingen voor volksgezondheid. Slechts in één EER-land, Duitsland, is haar volledige gamma op de markt; de vaccins worden daar door Behring gedistribueerd. De verkoop in Duitsland maakte in 1992 bijna 50 % uit van de omzet van Merck in de vaccinsector in de EER, die 43,9 miljoen ecu beliep (dit wil zeggen slechts 2,3 % van de door Merck met al haar produkten in de EER behaalde omzet). Nog eens 30 % van de totale omzet werd behaald met de verkoop van Hep-B-vaccin in Italië. In Frankrijk werden geen vaccins gedistribueerd.

(19) PMsv is veel actiever in de vaccinsector in de EER. Zij bood in 1992 ongeveer 40 vaccincombinaties tegen een twintigtal ziekten aan. Zij distribueert haar vaccins overwegend via eigen dochterondernemingen en in de Noordse landen, Nederland en Griekenland via de instellingen voor volksgezondheid (zie overweging 16). Er zijn slechts zelfstandige distributeurs in Duitsland (Roehm voor de vaccins van Connaught), Portugal, Griekenland en Ierland; alleen voor haar griepvaccin werkt zij in de gehele EER met zelfstandige distributeurs. PMsv is dus in alle EER-landen aanwezig. Haar vaccinverkoop is echter in een aantal landen geconcentreerd. Meer dan 50 % van de totale omzet van PMsv in de vaccinsector in de EER werd in Frankrijk behaald. In 1992 was PMsv de enige producent van alle vaccins die in Frankrijk op de markt waren, uitgezonderd griepvaccin (hier had PMsv met haar produkten — door haar zelf en door zelfstandige wederverkopers gedistribueerd — een marktaandeel van meer dan 90 %) en Hep-B-vaccin (marktaandeel van meer dan 50 % voor PMsv, de rest voor SKB). Met name op het gebied van de pediatrische vaccinatie (DKT, polio, BCG, Hib en BMR), waar 3 000 Franse kinderartsen (3 % van de Franse artsen) ongeveer de helft van de vaccins voorschrijven, verkeerde PMsv in een zeer sterke positie, ten dele omdat zij in staat is het complete pediatrische gamma aan te bieden, zodat de voorschrijvende artsen niet met verschillende producenten een afnamerelatie behoeven te onderhouden (uitwisseling van informatie onder meer via artsenbezoekers, gebruik van een koelkast, kortingen).

De verkoop in het Verenigd Koninkrijk was goed voor bijna 20 % en die in Duitsland voor bijna 10 % van de totale omzet van PMsv. PMsv biedt (zoals nog zal worden uiteengezet) buiten Frankrijk geen Hep-B-vaccin aan, noch een op ruime schaal aanvaard BMR-vaccin (zie overwegingen 22 tot en met 24).

2. Overlapping van de produktengamma's

a) Bestaande produkten

(20) De bestaande produktengamma's van de partijen overlappen elkaar voor Hib-vaccin, BMR-vaccin (en de monovalente componenten ervan), Hep-B-vaccin en pneumokokkenvaccin.

(21) PMsv biedt twee verschillende Hib-vaccins aan: haar eigen produkt en het produkt dat afkomstig is van haar Canadese dochteronderneming Connaught, dat het eerste dergelijke vaccin is dat, in 1990, op EER-markten werd gelanceerd. Het wordt nu onder twee verschillende merken verkocht. Het Hib-vaccin van Merck deed in 1991 zijn intrede op de eerste EER-markten. Hib-vaccin wordt hoofdzakelijk gebruikt als pediatrisch vaccin ter voorkoming van een van de vormen van meningitis.

(22) Wat BMR-vaccin betreft, is uit klinisch onderzoek gebleken dat bij de door SKB en PMsv gebruikte bofstam de bijwerkingen toenemen. Dit is voor SKB aanleiding geweest om in de gehele EER haar

[1] Als voorbeeld kan het Hep-B-vaccin van Merck worden aangehaald, dat op het ogenblik uitsluitend in flesjes beschikbaar is. In Frankrijk geven de artsen traditioneel de voorkeur aan vaccin in een voorgevulde injectiespuit; daarvoor zou een stabiliteitsstudie op basis van 75 000 dosissen nodig zijn, hetgeen één tot twee jaar zou kunnen vergen.

[2] Zie overweging 25 voor een beschrijving van het gebruik van pneumokokkenvaccin.

bof- en BMR-produkten uit de markt te nemen, terwijl PMsv deze op het ogenblik slechts in Frankrijk [1], Italië en Griekenland aanbiedt. Daardoor blijft Merck over als de enige producent van op ruime schaal aanvaarde bof- en BMR-vaccins (Berna, een andere, in Zwitserland gevestigde concurrent, is momenteel bezig met de registratie van zijn BMR-vaccin in Griekenland en Oostenrijk). De BMR-markt is belangrijk, met in 1992 een omzet van 40 miljoen ecu in zes landen van de Gemeenschap (Duitsland, Italië, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Spanje en België) op een totaal van bijna 45 miljoen ecu voor de complete BMR-familie in deze landen. Een verbetering van de bofstam wordt binnen drie tot vijf jaar verwacht.

(23) Hep-B-vaccin wordt vanwege de risico's in verband met het gebruik van bloed niet langer op basis van plasma bereid. Alle huidige formuleringen zijn het resultaat van gentechnologie. Er bestaan hier echter verschillende octrooiaanspraken. Bovendien heerst er heel wat onzekerheid over de rechtsgeldigheid en de juiste draagwijdte van de verschillende octrooiaanspraken betreffende Hep-B-vaccintechnologie. In een aantal gevallen is al wel octrooi aangevraagd, maar nog niet verleend; sommige van die aanvragen zouden aan de oppositieprocedure kunnen worden onderworpen, andere zijn reeds geheel of gedeeltelijk ingetrokken of worden in hoger beroep behandeld. Daarom hebben Merck en SKB besloten om met betrekking tot de rechten waarop verscheidene onderzoekinstituten hun licenties hadden verleend, regelingen inzake kruislicentiëring aan te gaan. Deze kruislicentiëring houdt in dat partijen aan vreemde ondernemingen geen onderlicenties op hun verkregen rechten mogen verlenen, maar wel aan een verbonden onderneming zoals een GO. Andere producenten die, om onzekerheid en proceskosten te vermijden, over de betrokken octrooirechten zouden willen beschikken, hebben dus ten minste een onderlicentie van zowel Merck als SKB op hun respectieve rechten nodig. Naast Merck en SKB bieden ook Berna en Medeva Hep-B-vaccins aan. Berna heeft van Teijin, een Japanse producent, rechten verkregen op de distributie van zijn Hep-B-vaccin in Zwitserland (waar het reeds op de markt is), Portugal, Spanje, Italië en Griekenland. De onderneming Medeva van het Verenigd Koninkrijk heeft hoger heroep ingesteld tegen een beslissing van het High Court in het Verenigd Koninkrijk, volgens welke haar produkt inbreuk maakte op het octrooi van Biogen (in licentie gegeven aan SKB).

(24) In Frankrijk beschikt PMsv over de toelating om haar recombinant Hep-B-vaccin als monovalent vaccin te verkopen, maar daarbuiten niet. Bovendien beschikt zij niet over de toelating om haar Hep-B-vaccin in een multivalent vaccin te verwerken (ook niet in Frankrijk). Daarenboven acht PMsv het onwaarschijnlijk dat zij buiten Frankrijk een registratie voor haar recombinant (monovalent) Hep-B-vaccin zal verkrijgen [. . .].

[1] [. . .]

(25) Pneumokokkenvaccin wordt op het ogenblik voorgeschreven ter voorkoming van pneumokokkenpneumonie, inzonderheid bij patiënten met immunodeficiëntie (met name bij patiënten bij wie de milt is weggenomen) of met een verhoogd risico op pneumokokkenpneumonie ten gevolge van chronische aandoeningen, zoals chronische obstructieve long-, bij hart- of bij leverziekten. Het betreft als groep veelal oudere volwassenen.

Ofschoon het om een potentieel grote doelgroep gaat, is het gebruik van het vaccin omstreden gebleven. Dit blijkt uit het feit dat, hoewel de vaccins sinds het midden van de jaren zeventig in Europa en Noord-Amerika in de handel zijn, de totale omzet in alle EER-landen samen op niet meer dan ongeveer 1,1 miljoen ecu wordt geraamd, waarbij Frankrijk de grootste nationale markt is, met een geraamde omzet van ongeveer 500 000 ecu (in sommige landen waar het vaccin wordt verkocht, is het zelfs niet geregistreerd, maar wordt het op nominatieve basis — dit wil zeggen voor een met naam genoemde patiënt — verstrekt). Er zij op gewezen dat pneumokokkenvaccin niet hetzelfde is als thans in ontwikkeling verkerende pneumokokkenconjugaatvaccin. Dit laatste vaccin zal naar verwachting worden gebruikt bij zuigelingen en kinderen ter voorkoming van meningitis en ontstekingen van het binnenoor. Er is tussen de twee nagenoeg geen overlapping, noch wat de doelgroepen noch wat de technologie betreft.

b) Toekomstige vaccins

(26) Elk van de partijen doet voor een reeks vaccins aan O & O, maar bij vaccins in gevorderde ontwikkelingsstadia is er op het ogenblik slechts met betrekking tot een vaccin tegen hepatitis A (Hep-A) en een voor normale kinderen bestemd varicellavaccin sprake van overlapping van hun O & O-„pipelines". In de fase vóór de klinische „trials" is er enkel in verband met een pneumokokkenconjugaatvaccin sprake van overlapping van hun onderzoek. Bovendien heeft Merck geen onderzoekprogramma voor een acellulair kinkhoest- of een injecteerbaar poliovaccin.

3. Geografische bijzonderheden

a) Duitsland

(27) Op het ogenblik biedt in Duitsland zowel PMsv als Merck monovalente Hib-, mazelen- en rodehondvaccins aan. De belangrijkste van deze markten qua omzet is die voor monovalent Hib-vaccin, waarvan in 1992 voor meer dan 30 miljoen ecu werd verkocht; het ging hierbij voor ongeveer 75 % om de vaccins van PMsv of haar Canadese dochteronderneming Connaught Laboratories Inc. en voor ongeveer 10 % om het in 1992 geïntroduceerde en door Behring gedistribueerde vaccin van Merck. De enige andere concurrent is LPB, die haar vaccin eveneens in 1992 introduceerde en een marktaandeel van ongeveer 15 % behaalde.

Partijen hebben echter bij overeenkomst van 26 mei 1994 [2] Behring een exclusieve licentie

[2] Zie overweging 3.

verleend onder de Hib-octrooien en know-how voor de produktie (en distributie) van het monovalent vaccin van Merck voor de Duitse markt. Het is Behring op grond van deze licentie toegestaan hetzij een eigen produktie-eenheid op te richten, hetzij de produktie uit de besteden aan Merck of aan een licentiehouder in de Gemeenschap van Merck of van de GO.

(28) De omzet op de markt voor monovalent rodehondvaccin bedroeg in 1992 naar raming ongeveer 2,5 miljoen ecu; er werden in totaal meer dan 400 000 dosissen verkocht [1]. Rodehondvaccin wordt echter overwegend verkocht als component van BMR-vaccin; de omzet op de BMR-markt bedroeg meer dan 20 miljoen ecu. Bijna 95 % van de verkochte dosissen monovalent rodehondvaccin was van de partijen afkomstig [. . .]. De rest werd door SKB en door Wellcome, beide internationaal werkzame vaccinproducenten, verkocht.

(29) Partijen hebben samen een marktaandeel van ongeveer 60 % [. . .] op de Duitse markt voor monovalent mazelenvaccin, waar de omzet in 1992 minder dan 300 000 ecu bedroeg; SKB had met haar vaccins de rest van de markt in handen. Ook het meeste mazelenvaccin wordt als component van BMR-vaccin verkocht.

b) Griekenland

(30) Op het ogenblik verkopen beide partijen nog steeds hun BMR-vaccins op de Griekse markt, elk via een zelfstandige distributeur. Hun vaccins zijn de enige die momenteel in Griekenland in de handel zijn, en de totale omzet bedroeg in 1992 minder dan 700 000 ecu [. . .]. Berna is evenwel doende met de registratie van haar BMR-vaccin in Griekenland.

c) Portugal

(31) Partijen waren in 1992 de enige leveranciers op de Portugese markt voor pneumokokkenvaccin, met een totale omzet (prijzen af fabriek) van minder dan 3 000 ecu. Geen van de beide vaccins is echter in Portugal geregistreerd, en de verkoop geschiedt op nominatieve basis, als service.

d) Frankrijk

(32) Partijen hebben bij overeenkomst van 30 juni 1994 Pierre Fabre rechten verleend op de distributie in Frankrijk van het BMR-vaccin van Merck en de individuele en bivalente componenten ervan [2]. Deze rechten zijn exclusief, behalve ten aanzien van de GO of haar Franse dochteronderneming met betrekking tot BMR-, monovalent bof- en bivalent bof/mazelen-vaccin. Pierre Fabre heeft de keuze of zij in Frankrijk voor BMR-, monovalent bof- en bivalent bof/mazelen-vaccin de merken van Merck dan wel haar eigen merken gebruikt. Pierre Fabre stemt ermee in om voor de duur van de overeenkomst, namenlijk tien jaar met de optie (naar de keuze van Pierre Fabre alleen) van verdere verlengingen van vijf jaar, op het gebied van concurrerende produkten geen activiteiten te verrichten.

(33) Pierre Fabre heeft eveneens bij overeenkomst van 30 juni 1994 een exclusieve licentie verkregen onder de Hib-octrooien en know-how voor de produktie van monovalent Hib-vaccin van Merck voor de Franse markt. Het is Pierre Fabre op grond van deze licentie toegestaan hetzij een eigen produktie-eenheid op te richten, hetzij de produktie uit te besteden aan Merck of aan een licentiehouder van Merck of de GO in de Gemeenschap. De aan Pierre Fabre verleende rechten laten het recht van de GO of haar Franse dochteronderneming onverlet om in Frankrijk monovalent Hib-vaccin van Merck te verkopen, mochten er op wettelijk of medisch gebied problemen rijzen in verband met het monovalente Hib(PRP-T)-vaccin dat PMsv op het ogenblik in Frankrijk op de markt brengt. De duur van de licentie is tien jaar met, naar de keuze van Pierre Fabre alleen, vijfjarige verlengingen.

e) De Noordse EVA-landen (IJsland, Noorwegen, Zweden en Finland)

(34) De Hib-vaccins van PMsv en Merck concurreren op het ogenblijk niet actief op de markten voor monovalent Hib-vaccin in de Noordse EVA-landen. Hun vaccins waren echter in 1991 en 1992 in Zweden en in 1992 in Noorwegen de enige Hib-vaccins in de handel; de omzet bedroeg in 1992 ongeveer 4 miljoen ecu in Zweden en ruim 1 miljoen ecu in Noorwegen (PMsv behaalde met haar Hib-vaccins rond 90 % van deze omzet). De Zweedse vereniging van kinderartsen beval evenwel het PRP-T-Hib-vaccin van PMsv aan voor de algemene vaccinatie van zuigelingen in Zweden in 1993 en 1994. Ten gevolge van deze aanbeveling en een van 1993 tot mei-juni 1994 bij 50 % van de pasgeborenen in Zweden met het Hib-vaccin van PMsv verrichte klinische „trial" is het vaccin van Merck in de loop van 1993 en 1994 nagenoeg volledig van de markt verdwenen. Het „Statens Bakteriologiska Laboratorium", dat tot juni 1993 een invoermonopolie op vaccins had, was de distributeur van het vaccin van Merck in Zweden en bood het ook aan het Noorse staatsinstituut aan, maar sloot in juni 1993 [. . .] een afnameovereenkomst met PMsv.

[1] Volgens de Duitse wetgeving inzake concentraties, waaraan de GO eveneens wordt getoetst, is de markt voor monovalent rodehondvaccin er een van geringe betekenis, omdat de omzet minder dan 10 miljoen DM bedraagt en het produkt reeds ten minste vijf jaar op de markt is. Dit geldt ook voor de markt voor monovalent mazelenvaccin.

[2] Zie overweging 3.

(35) Partijen ondertekenden evenwel in 1994 een „Letter of Intent" met Orion [1], waarin zij overeenkwamen onderhandelingen aan te vangen met het oog op de verlening aan Orion van een exclusieve licentie voor de produktie van monovalent Hib-vaccin van Merck voor de markt van de Noordse EVA-landen. Een dergelijke licentie zou in grote lijnen zijn overeengekomen met die welke voor Frankrijk aan Pierre Fabre is verleend. Orion liet echter op 13 juni 1994 partijen weten dat zij, na grondig onderzoek van de mogelijkheid tot introductie van het vaccin in de Noordse landen, had besloten dit aanbod af te wijzen. Partijen hebben te kennen gegeven dat het aanbod geldig blijft voor andere geïnteresseerde derden.

## D. De aangemelde operatie

(36) *Doel en werkterrein van de GO*

De voornaamste doelstellingen van de GO zijn:

— het creëren en ontwikkelen van nieuwe multivalente vaccins met aanzienlijke voordelen voor de volksgezondheid, zoals in overweging 13 uiteengezet;

— distributie van bestaande (en nieuwe) produkten in landen waar ze nog niet op de markt zijn (of zonder de GO niet op de markt zouden komen);

— toekomstig onderzoek inzake

i) nieuwe vaccins, toegespitst op toekomstig onderzoek inzake de specifieke behoeften in Europa (met betrekking tot de epidemiologische en/of biologische kenmerken van de vaccins, aangepaste dosissen, combinaties of traditioneel geprefereerde toedieningsvormen), vanaf post-klinische fase II, en

ii) aanverwante nieuwe technologieën zoals de verbetering of uitschakeling van conserveringsmiddelen, verbeterde vectoren/nieuwe toedieningsvormen (orale toediening), onderzoek op basis van DNA/RNA.

Het werkterrein van de GO zal omvatten, wat de produkten betreft: vaccins, immunoglobulines, in vivo-diagnostica, sera en andere produkten die partijen van tijd tot tijd hieraan kunnen toevoegen, en wat de taken betreft: het vergemakkelijken van onderzoek, het opvolgen van de ontwikkeling, de registratie, het regelen van de produktie (in beginsel door PMsv of Merck), de distributie, marketing en verkoop in de Gemeenschap en in de EVA.

(37) *Overdracht van de huidige activiteiten aan de GO*

De GO zal worden opgericht in de vorm van een „société en nom collectif" (SNC) naar Frans recht, waarin de Franse dochteronderneming van Merck, hierna „Merck Sub" genoemd, 265 miljoen Ffr. aan kapitaal zal inbrengen, maar waarin bij het van start gaan van de GO Merck Sub en PMsv elk een deelneming van 50 % zullen hebben. De vergadering van vennoten van de SNC zal bestaan uit twee leden met stemrecht die de moederondernemingen vertegenwoordigen. Het dagelijks bestuur zal berusten bij een „gérant" in de vorm van een „société anonyme à directoire et conseil de surveillance" naar Frans recht, waarin de moederondernemingen gelijkelijk zullen participeren en vertegenwoordigd zullen zijn.

Elke partij zal haar bestaande registratierechten op produkten aan de GO overdragen en zal de GO een exclusieve licentie verlenen op de bestaande octrooien en know-how waarvan die partij eigenaar is of waarop zij een licentie heeft, met uitzondering van rechten die zij behoudt

i) om produkten te kunnen blijven produceren die uitsluitend zijn bestemd voor verkoop aan de GO binnen het gebied en

ii) voor verkoop met het oog op gebruik buiten het gebied [2], en behoudens vóór de oprichting van de GO bestaande rechten van derden.

Alle andere bestaande rechten op produkten zoals auteursrechten, rechten op de uiterlijke vorm van het produkt en handelsnamen zullen aan de GO worden overgedragen of in licentie worden gegeven.

Daarnaast zal PMsv bepaald materiële activa, haar „fonds de commerce" en haar aandelen in een aantal dochterondernemingen overdragen of in licentie geven. Voorts zal elke partij haar rechten en verplichtingen uit hoofde van distributieovereenkomsten met derden aan de GO overdragen; dit geldt niet voor de overeenkomsten tussen Merck en Behring, haar Duitse distributeur, met wie de GO de Behring-overeenkomsten heeft gesloten.

(38) *Nieuwe vaccins*

Elke moederonderneming verbindt zich ertoe om, behoudens rechten van derden, rechten op produkten (andere dan inschrijvingen), die vereist zijn om „pipeline products" (dit zijn vaccins die zich in een gevorderd ontwikkelingsstadium bevinden) in een land binnen het gebied op de markt te brengen, naarmate zij ontstaan, aan de GO over te dragen of in licentie te geven dan wel om de GO, indien deze dit verkiest, alle nodige bijstand te verlenen om deze rechten in eigen naam te verkrijgen. Wanneer de GO verkiest een dergelijk produkt in de handel te brengen, zal de voortbrengende partij de GO toestemming verlenen om het produkt binnen het gebied te doen registreren, tenzij de voortbrengende partij de registratie wenst te

[1] Zie overweging 4.

[2] De produktie-installaties van de partijen in Europa (dit is slechts voor PMsv van toepassing) zullen niet aan de GO worden overgedragen; zie ook overweging 39 „Andere regelingen — bevoorrading".

behouden om het produkt uitsluitend i) voor verkoop met het oog op gebruik buiten het gebied of ii) voor verkoop aan de GO met het oog op gebruik binnen het gebied te blijven produceren. Wanneer de GO verkiest een dergelijk produkt niet op de markt te brengen, mag zij de rechten op het produkt (tenzij het een produkt betreft dat het Hep-B-vaccin van Merck bevat) aan een derde overdragen of in licentie geven. Wanneer de GO zich met de ontwikkeling bezighoudt, zal zij de beproeving na fase II en de ontwikkelingsstudies na de introductie van het produkt, die tot ondersteuning van de registratie en marketing van het produkt binnen het gebied dienen, financieren en leiden. De GO zal binnen het gebied eigenaar zijn van de octrooien en de know-how die uit door haar gefinancierde ontwikkelingswerkzaamheden voortspruiten, terwijl de partij die zich buiten het gebied met de desbetreffende ontwikkelingswerkzaamheden bezighoudt, aldaar eigenaar van de octrooien en de know-how zal zijn.

Wat produkten in een vroeg ontwikkelingsstadium (toekomstige „pipeline products") betreft, zal de voortbrengende partij bij het begin van de beproeving na fase II het produkt aan de GO aanbieden. Wanneer de GO het produkt aanvaardt, zal haar een exclusieve licentie op de rechten op het produkt worden verleend, behoudens rechten van derden binnen het gebied. Ten aanzien van de registratie van het produkt, de verdeling van de ontwikkelingskosten en de intellectuele eigendom geldt dezelfde regeling als voor „pipeline products". Wanneer de GO het produkt niet op de markt wenst te brengen, mag de voortbrengende partij alle rechten binnen het gebied aan een derde overdragen of in licentie geven, tegen voorwaarden die niet gunstiger mogen zijn dan die welke aan de GO worden aangeboden.

Er zal een Ontwikkelingscomité worden opgericht om het O & O-beleid van de GO en de moederondernemingen ten behoeve van de GO binnen het gebied te bepalen en ten uitvoer te leggen.

Het Ontwikkelingscomité zal:

— toezien op de mededelingen betreffende de door de moederondernemingen ten behoeve van de GO verrichte O & O-werkzaamheden, met inbegrip van de mededelingen inzake ontdekkingen;

— toezien op de ontwikkeling van multivalente produkten van de GO;

— nagaan hoe de beschikbare middelen van de moederondernemingen voor dergelijke ontwikkelingswerkzaamheden op de meest efficiënte wijze kunnen worden benut, en ook nagaan welke multivalente produkten voor ontwikkeling in aanmerking komen;

— de bestuursorganen van de GO adviseren.

De GO zal eigenaar zijn van alle octrooien en alle know-how in verband met multivalente produkten die het resultaat van door haar gefinancierde ontwikkelingswerkzaamheden zijn, met dien verstande dat aan de moederondernemingen een niet-exclusieve mundiale licentie zal worden verleend waarvoor royalty's moeten worden betaald.

(39) *Andere regelingen*

Elke partij kan op kostprijsbasis administratieve en ondersteunende diensten verlenen (onder andere boekhouding; kasbeheer; informatie inzake bedrijfsvoering; afdekking van valutarisico's en andere financiële diensten; juridische, medische en regulerende diensten).

Merck en PMsv zullen elk op kostprijsbasis de GO bevoorraden met bestaande produkten waarop de moederonderneming de rechten aan de GO heeft overgedragen of in licentie heeft gegeven, en met toekomstige produkten waarvan de moederonderneming de voortbrengster is; de GO zal deze of wel (als monovalent produkt) verkopen of wel in multivalente produkten verwerken. PMsv zal, zolang zij over de benodigde capaciteit beschikt en daartoe tegen een concurrerende kostprijs in staat is, voor de afwerking van de multivalente produkten van de GO zorgen, tenzij alle componenten van Merck afkomstig zijn. De GO zal het recht hebben deze kostprijs om de twee jaar aan een audit te onderwerpen. Mocht de GO vaststellen dat de kostprijs niet redelijk is, dan mag zij (voor zover dit uit hoofde van de octrooien/licenties op de betrokken produkten is toegestaan) deze diensten van de andere partij of van een derde betrekken, mits de voorwaarden aanzienlijk gunstiger zijn dan die welke de eerste partij bereid is aan te bieden.

Connaught Laboratories Inc. zal (behoudens rechten van derden) de GO gedurende 30 jaar binnen het gebied een exclusieve licentie op de rechten op haar toekomstige produkten verlenen; mocht Connaught ophouden een dochteronderneming van PMsv te zijn, dan wordt deze overeenkomst beëindigd. De GO zal de bestaande distributieovereenkomsten van Connaught binnen het gebied beheren en zal, wanneer zij dit verkiest, de bestaande produkten van Connaught distribueren, behoudens rechten van derden.

(40) *Looptijd*

De overeenkomst zal eind 2023 van rechtswege eindigen, tenzij deze bij schriftelijk akkoord wordt verlengd.

Merck heeft evenwel na 2001 te allen tijde het recht haar belang te verkopen; PMsv heeft in dat geval een recht van voorkoop.

(41) *Concurrentiebeding*

De moederondernemingen verbinden zich ertoe om vóór het einde van de overeenkomst geen enkel produkt van de GO, noch een concurrerend produkt voor gebruik binnen het gebied aan een derde te verkopen, te leveren of in licentie te geven.

Merck zal gedurende vijf jaar na de verkoop van haar belang geen enkel produkt van de GO dat deze vóór de verkoop van het belang van Merck verkocht, noch een concurrerend produkt aan een derde verkopen, leveren of in licentie geven.

Elke moederonderneming verbindt zich ertoe gedurende drie jaar na het einde van de overeenkomst of na de verkoop van haar belang geen werknemers bij de GO weg te halen.

## E. De Behring-overeenkomsten

(42) *Behring*

Behring is een dochteronderneming van het Duitse chemische concern Hoechst AG en producent en distributeur van farmaceutische produkten (therapeutica en diagnostica). Behring behaalde in 1992 een mundiale omzet van 636,6 miljoen ecu, waarvan minder dan 20 % met de verkoop van vaccins. Deze verkoop van vaccins was in Duitsland geconcentreerd. Behring behaalde een zeer groot deel van haar omzet in Duitsland met produkten van andere producenten, voornamelijk Merck (distributeur voor pneumokokken-, BMR- en Hib-vaccin; agent voor Hep-B-vaccin). Behring is daardoor op het ogenblik de belangrijkste vaccinproducent en -distributeur in Duitsland, met in 1992 een aandeel van bijna de helft in de omzet op de Duitse vaccinmarkten. Buiten Duitsland is Behring niet actief in de EER, behalve met haar griepvaccin, dat in Frankrijk door Cassenne, een andere dochteronderneming van Hoechst AG, wordt gedistribueerd.

(43) *Voortzetting van de distributie van de bestaande vaccins van Merck (met uitzondering van het Hib-vaccin; zie overweging 27) en copromotie met betrekking tot sommige toekomstige vaccins van de GO*

Tot 2004 zal Behring in Duitsland, behoudens rechten van derden:

— naast de GO, de exclusieve (dus „enige") distributeur van de bestaande BMR- (met inbegrip van componenten) en pneumokokkenvaccins zijn; deze vaccins maken elk ten minste 40 % van de markt uit in Duitsland;

— de enige agent zijn voor de distributie van het bestaande Hep-B-vaccin van Merck; Behring zal dit vaccin, dat in 1992 goed was voor ongeveer de helft van de markt voor Hep-B-vaccin in Duitsland, in eigen naam maar voor rekening van de GO verkopen;

— de exclusieve copromotor met betrekking tot de toekomstige varicella-, BMR/varicella- en Hep-A-vaccins van de GO zijn. Een copromotie-overeenkomst is een overeenkomst waarbij de ene partij (de copromotor) haar verkooppersoneel ter beschikking stelt om een produkt van de andere, de voortbrengende, partij in medische kringen te promoten; de voortbrengende partij blijft de eindverantwoordelijkheid dragen voor de prijs, de kwaliteitsnormen en de vorm en omvang van de promotiecampagne ten behoeve van haar produkt.

Behring zal buiten Duitsland mogen verkopen, voor zover zij niet actief aan klantenwerving doet. Wanneer Behring een produkt van een derde distribueert dat met een van deze vaccins concurreert, zal zij voor dat vaccin haar exclusiviteit verliezen.

(44) *Ontwikkeling van multivalente vaccins door Behring* [1]

Partijen hebben een reeks overeenkomsten met Behring gesloten volgens welke Behring, indien zij dit wenst, van de GO de Hib-, acellulair kinkhoest- en/of Hep-B-antigenen kan betrekken die nodig zijn als component van de door Behring te ontwikkelen multivalente vaccins voor de Duitse markt (met het recht tot passieve verkoop buiten Duitsland). Deze rechten gelden tot 2004, maar zou Behring eerder een multivalent vaccin ontwikkelen dan geldt het recht om van de GO de antigenen voor dat bepaalde multivalente vaccin te betrekken ten minste gedurende vijf jaar nadat het vaccin voor het eerst op de markt is gebracht, en in elk geval tot 2004. De betrokken ontwikkelingswerkzaamheden zullen zijn gebaseerd op een „Multivalent Technology Transfer Licence Agreement", die Behring in staat stelt om onder de gelicenseerde technologie multivalente Behring-vaccins te gebruiken, te verkopen, te produceren of te laten produceren. De GO mag andere ondernemingen geen licenties verlenen voor het gebruik in Duitsland van de in licentie gegeven technologie, die als „multivalente know-how" [2] wordt omschreven.

Gelet op de situatie van het Hep-B-octrooi (zie overweging 23) zijn de rechten van Behring met betrekking tot de door haar geproduceerde multivalente vaccins die het Hep-B-antigeen van Merck bevatten, beperkt tot het gebruik en de verkoop van die produkten. Het merk en de produktregistraties van dergelijke vaccins zullen eigendom zijn

[1] Zie overweging 3.

[2] Waaronder moet worden verstaan alle informatie, alle ontdekkingen, verbeteringen, procédés, formules, gegevens, alle engineering, alle technische tekeningen, „shop drawings", uitvindingen, „shop rights", alle know-how en alle bedrijfsgeheimen die gedurende de looptijd van de overeenkomst niet algemeen bekend zijn en die a) betrekking hebben op de ontwikkeling in Duitsland van i) multivalente produkten van Behring en/of ii) de in een multivalent produkt van Behring te verwerken Hib-, Hep-B- en/of acellulair kinkhoestvaccins van de GO, en b) noodzakelijk zijn voor het gebruik of de verkoop (en, in het geval van multivalente produkten van Behring — uitgezonderd multivalente Hep-B-produkten —, voor het bereiden of laten bereiden) van multivalente produkten van Behring in Duitsland. Desniettemin zal de know-how inzake multivalente vaccins niet dergelijke informatie of gegevens omvatten die eigendom van een derde zijn en die voor de GO of een van haar dochterondernemingen beschikbaar zijn op grond van een licentie volgens welke de GO of die dochteronderneming niet het recht heeft om met betrekking tot deze zaken onderlicenties te verlenen.

van de GO. Behring zal die vaccins produceren als een toeleverancier voor de GO.

Deze overeenkomst stelt Behring in staat op basis van haar eigen antigenen, antigenen van de GO en/of antigenen van derden een afzonderlijke reeks multivalente vaccins te ontwikkelen voor de Duitse markt. Het staat Behring ook vrij haar eigen scheidbare intellectuele eigendomsrechten die ontstaan bij de ontwikkeling van een multivalent vaccin dat een antigeen van de GO bevat, buiten Duitsland te exploiteren.

## F. Opmerkingen van derden

(45) De Commissie heeft na bekendmaking van het essentiële gedeelte van de aanmelding van de operatie overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Verordening nr. 17 opmerkingen ontvangen van LPB en SKB, twee ondernemingen die op sommige van de betrokken markten concurrenten van de aanmeldende partijen zijn. LPB heeft bezwaar gemaakt tegen het voornemen van de Commissie om voor de GO een ontheffing te verlenen [1]; LPB wijst daartoe op het oligopolistische karakter van de vaccinmarkten in Europa, waar volgens haar drie ondernemingen bijna 90 % van alle pediatrische vaccins verkopen en de GO onmiddellijk over de gehele lijn (zowel voor pediatrische als voor alle menselijke vaccins) een marktaandeel van bijna 70 % in de Gemeenschap zou hebben.

(46) LPB is van mening dat de GO een schadelijk effect op de toekomstige concurrentiestructuur zal hebben, omdat partijen het door hun krachten te bundelen zeer moeilijk voor andere ondernemingen zullen maken om tot de markt toe te treden, inzonderheid wat de nieuwe pediatrische multivalente produkten betreft. Volgens LPB zal de ontwikkeling van een pediatrisch hexavalent produkt dat DKT-, Hib-, Hep-B- en poliovaccin bevat, ingrijpende gevolgen hebben voor de verkoop van de daarin verwerkte monovalente vaccins, zodat ondernemingen zoals LPB, die vanwege de volgens LBP uitzonderlijk brede octrooien geen toegang tot Hep-B-antigeen hebben, hun overlevingskansen op de vaccinmarkten ernstig bedreigd zullen zien. LPB beschouwt de toegang tot Hep-B-antigeen als cruciaal, nu in Italië, Spanje en Portugal reeds pediatrische vaccinatie tegen hepatitis B wordt toegepast en alle openbare gezondheidsdiensten in Noord-Europa erkennen dat de verspreiding van het hepatitis-B-virus door vaccinatie van zogenoemde risicogroepen onder de volwassen bevolking niet doeltreffend kan worden ingedijkt, en daarom voornemens zijn pediatrische vaccinatie aan te bevelen, indien de bijkomende kosten in verhouding staan tot de voordelen.

(47) Volgens LPB zal de lancering van het hexavalente vaccin een stimulans voor universele immunisatie tegen hepatitis B zijn (zoals uit het precedent van de BMR-vaccinatie blijkt) en LPB ziet niet in waarom het huidige schema voor de toepassing van Hep-B-vaccin niet zou worden gewijzigd zodra het hexavalente produkt beschikbaar is.

(48) LPB voert bijgevolg aan dat de Commissie verplicht is maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat daadwerkelijke concurrentie van derden op het gebied van de multivalente vaccins waarschijnlijk is en stelt de overeenkomsten met Behring geen doeltreffend middel zijn om de negatieve gevolgen van de GO voor de concurrentie op de toekomstige markten voor multivalente vaccins weg te nemen, omdat integendeel door die overeenkomsten Behring verdwijnt als een belangrijke potentiële partner voor andere producenten die zich gedwongen zouden kunnen zien allianties aan te gaan om te overleven, wanneer zij met de marktmacht van de GO worden geconfronteerd. LPB concludeert derhalve dat de Commissie, mocht zij een ontheffing voor de GO verlenen, de verplichting zou moeten opleggen dat de GO Hep-B-antigeen aan LPB, een van slechts twee mundiale vaccinproducenten naast de GO, levert.

(49) De Commissie heeft van de aanmeldende partijen enige feitelijke toelichtingen gekregen als reactie op de opmerkingen van LPB. Partijen hebben bevestigd dat Italië het enige land is waar pediatrische Hep-B-vaccinatie algemeen wordt aanbevolen; in Spanje wordt het vaccin door zes van de zeventien regionale gezondheidsinstanties aanbevolen voor jonge kinderen (van die zes brengen er slechts twee de aanbeveling in praktijk) en één andere regionale instantie koopt het vaccin aan, zonder het echter officieel aan te bevelen; in Portugal moet het vaccin vrij beschikbaar worden gesteld voor adolescenten tussen elf en dertien jaar (niet voor jonge kinderen).

(50) De Commissie heeft ook opmerkingen ontvangen van „SKB", evenals de moederondernemingen van de GO een mundiale vaccinproducent. SKB heeft haar opmerkingen als volgt samengevat:

— het concurrentievermogen van de vaccinproducenten in de Gemeenschap hangt af van innovatie en toegang tot nieuwe technologieën en vaccincomponenten;

— de werkzaamheden van de GO lijken te zijn beperkt tot marketing en distributie, met enkele administratieve nevenfuncties: SKB gelooft daarom niet dat de GO een grote rol zal spelen als nieuwe concurrent en innovator op de vaccinmarkten;

— de GO is zo breed van opzet (onder meer alle huidige en toekomstige vaccintechnologie van Merck en PMsv) dat te verwachten valt dat de

[1] Zie overweging 5.

normale werking van de concurrentie op de vaccinmarkten in Europa, die een waarborg voor toegang tot technologie vormt, zal worden belemmerd;

— de looptijd van de regelingen is aanzienlijk langer dan voor een distributie-GO gebruikelijk of noodzakelijk is; SKB is daarom van mening dat de Commissie zich de mogelijkheid zou moeten voorbehouden om de gevolgen van de GO voor de concurrentie op de vaccinmarkten op een later tijdstip opnieuw te bezien;

— het is onwaarschijnlijk dat de oprichting van de GO tot verbeteringen op het stuk van de technologie of de produktie zal leiden; de verbeteringen op het vlak van de distributie zullen (ondanks de toezeggingen van partijen met betrekking tot Duitsland en Frankrijk) waarschijnlijk niet belangrijk zijn;

— samenwerkingsregelingen zouden voor Merck en PMsv een middel kunnen zijn tot vruchtbare samenwerking gedurende een beperkte periode met het oog op de introductie van gecombineerde produkten waaraan op de markt van de pediatrische vaccins behoefte bestaat. SKB is echter van oordeel dat de opzet van de GO verder reikt dan wat in dit verband redelijkerwijs noodzakelijk is, en dat dit voor concurrenten een hinderpaal kan vormen om innovatieve produkten op de markt te brengen, hetgeen nadelig is voor het publiek.

(51) Partijen hebben naar aanleiding van de opmerkingen van SKB betreffende de toegang tot vaccintechnologie hun exclusieve octrooi- en know-how-licenties ten behoeve van de GO voor de EER zodanig gewijzigd dat het de GO nu expliciet is toegestaan andere producenten onder- en/of kruislicenties op deze intellectuele-eigendomsrechten te verlenen voor de ontwikkeling en/of produktie van bestaande en toekomstige vaccins in de EER.

## II. JURIDISCHE BEOORDELING

### A. Artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag en artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst

#### 1. *Overeenkomst tussen ondernemingen*

(52) PMsv en Merck zijn ondernemingen in de zin van artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag, respectievelijk artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst. De reeks overeenkomsten, de meeste met als datum 25 mei 1993, waarbij partijen hun huidige activiteiten in de sector menselijke vaccins zullen organiseren via een gezamenlijk gecontroleerde onderneming, binnen een grondgebied dat wordt omschreven als de Gemeenschap en de EVA, en de eveneens aangemelde „Ancillary Agreements", zijn overeenkomsten in de zin van artikel 85, lid 1, en artikel 53, lid 1.

#### 2. *De relevante markt*

##### 1. De relevante produktmarkt

(53) Elk vaccin dat voor immuniteit zorgt tegen een welbepaalde ziekte vormt een verschillende produktmarkt. Voor de consument zijn vaccins die bescherming bieden tegen verschillende ziektes niet substitueerbaar. Daarnaast bezitten alle vaccins specifieke kenmerken wat hun ontwikkeling en produktie betreft. Bij de ontwikkeling en de produktie van vaccins worden uiteenlopende technologieën gebruikt en voor de produktie zelf geldt er een specifieke regelgeving.

(54) Om dezelfde redenen worden ook de multivalente vaccins geacht tot een andere produktmarkt te behoren dan de overeenkomstige monovalente vaccins. Ofschoon het op de markt brengen van een multivalent vaccin, indien het wordt aanvaard door de gezondheidsinstanties/de medische wereld [1], kan leiden tot een gedeeltelijke vervanging van de overeenkomstige monovalente vaccins, volstaat dit niet om beide produkten in dezelfde produktmarkt onder te brengen. De consument/voorschrijver past zich immers relatief snel aan aan een verschillend gebruik, waarbij het multivalente vaccin de voorkeur krijgt voor algemene immunisatie en de monovalente vaccins hoofdzakelijk worden gebruikt voor herhalingsimmunisatie of als „booster" voor onbeschermde personen (terwijl de producent ze ook beschikbaar houdt voor het geval dat negatieve reacties op bepaalde antigenen in het multivalente vaccin zouden optreden). De ervaringen met de multivalente DKT- en BMR-vaccins in het verleden zijn voorbeelden van dergelijke ontwikkelingen.

##### 2. De relevante geografische markt

(55) In overweging 16 zijn de redenen uiteengezet waarom de mededingingsvoorwaarden in de EER-landen met betrekking tot de distributie van vaccins momenteel verschillen. Een andere factor is de traditionele voorkeur voor de nationale producent, die dikwijls nauwe banden heeft met de Staat. Om die redenen, en omdat niet kan worden verwacht dat de mededingingsvoorwaarden, in het bijzonder in verband met de epidemiologie, de nationale wettelijke voorschriften en de medische traditie, op korte termijn zullen veranderen, zijn de geografische markten nog steeds nationaal. De ervaringen met DKT en BMR tonen aan dat zulks ook het geval is voor de multivalente vaccins.

[1] De aanvaarding van een bepaald multivalent vaccin door de gezondheidsinstanties/de medische wereld is afhankelijk van de relevante epidemiologie en/of de historische of traditionele houding inzake immunisatie met de monovalente vaccins waaruit het is samengesteld.

3. *Beperkingen van de mededinging*

1. Tussen partijen

(56) Via de verschillende mechanismen die in deel D (De aangemelde operatie) zijn omschreven, dragen partijen hun Europese distributienet, hun bestaande Europese vaccingamma, hun Europees georiënteerde O & O-activiteiten — ten minste vanaf klinische fase II — en de daaruit voortkomende nieuwe vaccins en vaccintechnologie over aan de GO. Die overdracht wordt versterkt door de in overweging 41 samengevatte verbintenissen om zich van concurrentie te onthouden. Door aldus te handelen, schakelen partijen op de Europese vaccinmarkten de mededinging tussen hen uit, voor zover partijen als daadwerkelijke of potentiële concurrenten moeten worden beschouwd.

a) Daadwerkelijke mededinging

(57) Partijen zijn thans elkaars concurrenten op vijf vaccinmarkten (overwegingen 27 tot en met 31). De oprichting van de GO zal de mededinging slechts merkbaar beperken op de Duitse markten voor monovalente rodehond- en mazelenvaccins (overwegingen 28 en 29). Met betrekking tot de Griekse BMR-markt (overweging 30) werd reeds opgemerkt dat, ofschoon beide partijen thans hun vaccin in Griekenland verkopen, de mogelijkheid bestaat dat PMsv, misschien op aandringen van de nationale gezondheidsinstanties, haar BMR-vaccin uit de markt neemt, wegens de bijwerkingen die werden vastgesteld bij de door PMsv gebruikte bofstam (overweging 22). De uitschakeling van deze, reeds verzwakte, daadwerkelijke mededinging door de oprichting van de GO kan derhalve niet worden beschouwd als een merkbare beperking van de mededinging. De redenen waarom de potentiële mededinging op deze en andere nationale BMR-markten wordt beperkt, zijn weergegeven in overweging 60.

(58) Wat de Duitse markt voor monovalente Hib-vaccins betreft, zal de in overweging 27 beschreven licentie voor de concurrentie op de relevante markt tot gevolg hebben dat Merck, via haar distributeur Behring, zal worden vervangen door Behring, die voortaan zal kunnen optreden als een onafhankelijke concurrent op de markt. De vijfde markt waar de vaccins van partijen thans allebei beschikbaar zijn, is de Portugese markt voor pneumokokkenvaccins (overweging 31). Deze markt wordt gekenmerkt door een zeer geringe totale omzet (minder dan 3 000 ecu). Dit vloeit voort uit het ontbreken van een economisch levensvatbaar marktpotentieel voor deze vaccins, onder meer doordat de produkten niet zijn geregistreerd. Omdat de producenten geen inspanningen doen om hun produkten te verdelen, geschiedt de verkoop nu uitsluitend op specifiek verzoek van de arts (verkoop op nominatieve basis). Gelet op de mogelijkheid dat dokters dit vaccin aankopen bij een andere concurrent die het ergens in de EER aanbiedt, alsmede op het marginale belang van deze markt, zal de oprichting van de GO geen merkbaar effect hebben.

b) Potentiële concurrentie

i) Bestaande produkten

(59) Gelet op de octrooisituatie in verband met recombinante Hep-B-vaccins (overwegingen 23 en 24), kan PMsv dit vaccin niet buiten Frankrijk op de markt brengen zonder het gevaar te lopen dat tegen haar een proces wordt aangespannen. PMsv wordt daarom niet als een potentiële concurrent op de overige EER-markten beschouwd. Deze conclusie wordt kracht bijgezet doordat PMsv gelooft dat het wegens de kenmerkende eigenschappen van haar produkt moeilijk zou zijn om buiten Frankrijk een registratie te verkrijgen. Merck bezit alle nodige octrooilicenties en haar produkt zou in alle EER-landen kunnen worden geregistreerd. Met de potentiële markt voor het Hep-B-vaccin in Frankrijk voor ogen, waar de verkoop in 1992 rond 40 miljoen ecu bedroeg (dat is bijna zoveel als de totale omzet van Merck in de EER), moet Merck worden beschouwd als een potentiële nieuwe marktdeelnemer op de Franse markt, zelfs indien rekening wordt gehouden met de Franse voorkeur voor een voorgevulde injectiespuit (zie voetnoot 1, pagina 5). De oprichting van de GO zal bijgevolg leiden tot een merkbare beperking van de mededinging op de Franse markt voor Hep-B-vaccin.

(60) Met betrekking tot de BMR-markt wordt aangenomen dat, indien de GO er niet zou zijn, PMsv zich zou hebben toegelegd op O & O teneinde haar bofstam te verbeteren, zodat zij binnen drie tot vijf jaar opnieuw haar intrede op de BMR-markt zou hebben kunnen doen, gelet op de bestaande grote vraag naar dit multivalente vaccin. Zoals opgemerkt in overweging 22 is de bofstam van Merck thans de enige die op ruime schaal wordt aanvaard. Bijgevolg kan Merck, wegens de geringe inspanningen die thans nodig zijn op het gebied van de distributie, worden beschouwd als een realistische nieuwe marktdeelnemer op alle BMR-markten in de EER [1] waar zij momenteel nog niet aanwezig is. De oprichting van de GO zal bijgevolg leiden tot een merkbare beperking van de mededinging op de BMR-markten in alle EER-landen, aangezien PMsv geen verbeterd BMR-vaccin zal moeten ontwikkelen om met het vaccin van Merck te concurreren.

(61) Voor het monovalente Hib-vaccin is er, gelet op de epidemiologie (overweging 16), alleen een beperkt marktpotentieel in Italië, Spanje, Portugal en Griekenland, waar in 1992 geen of vrijwel geen verkoop plaatsvond. In 1992 werd het vaccin van Merck enkel verkocht in Duitsland [2], Zweden, Noorwegen [3] (waar de verkoop gebeurt door

[1] In 1992 vond in alle EER-landen BMR-vaccinatie plaats.
[2] Zie overweging 58.
[3] In overweging 34 wordt verklaard waarom dit niet langer het geval is in Zweden en Noorwegen.

onafhankelijke distributeurs) en Spanje (1). Bovendien heeft de GO een licentie voor de produktie van Merck's monovalente Hib-vaccin verleend aan een onafhankelijke derde in Frankrijk (overweging 33). Zelfs indien die derde (Pierre Fabre) Merck of een andere licentiehouder voor hem het vaccin zou laten produceren, kan hij beslissen over de commerciële basisvoorwaarden zoals hoeveelheid, prijs en promotie. In geen van de andere EER-landen heeft Merck eigen verkooppersoneel voor vaccins (overweging 18) en haar produkt is nog niet geregistreerd in Denemarken, Ierland en Oostenrijk. Gelet op het feit dat er op deze markten andere vaccins aanwezig zijn (met name van PMsv en LPB), het huidige niveau van de vraag naar die vaccins en het ontbreken van omstandigheden waardoor er een specifieke vraag naar het produkt van Merck zou ontstaan, kan niet worden verwacht dat Merck haar intrede op die markten (dit wil zeggen de markt voor monovalente Hib-vaccins in alle EER-landen, uitgezonderd Italië, Spanje, Portugal, Griekenland, Duitsland en Frankrijk) zou doen. Die conclusie wordt nog versterkt door de onmogelijkheid een onafhankelijke derde te vinden die, via een produktielicentie, het vaccin in de Noordse EVA-landen (opnieuw) zou introduceren (overwegingen 34 en 35). De oprichting van de GO zal bijgevolg niet leiden tot een beperking van de mededinging op de markten voor monovalente Hib-vaccins.

(62) De oprichting van de GO wordt niet geacht te zullen leiden tot een merkbare uitschakeling van de mededinging op de markten voor pneumokokkenvaccin. Beide partijen verkopen deze in bepaalde, doch niet in alle EER-landen. Het is niet realistisch om over potentiële nieuwe marktdeelnemers te spreken, gelet op de beperkte omzet en het beperkte marktpotentieel van dit vaccin op die markten (zie overweging 25).

ii) Toekomstige monovalente vaccins

(63) Wat de toekomstige produkten in een gevorderd stadium van klinische „trials" („pipeline products") betreft, is het realistisch te veronderstellen dat partijen, gelet op hun verwezenlijkingen in het verleden, hun financiële sterkte en de kennis die zij bezitten op het gebied van vaccins, kunnen worden beschouwd als potentiële concurrenten voor deze nieuwe monovalente vaccins waarvoor hun huidige O & O-pakketten op het gebied van Hep-A en varicella elkaar overlappen. De oprichting van de GO zal tot een merkbare beperking van de mededinging op deze Europese vaccinmarkten leiden, aangezien het de GO is die de klinische „trials" na fase II zal overnemen en die de eindprodukten zal distribueren.

(64) Een beoordeling van de mededingingsbeperking tussen de partijen voor andere nieuwe monovalente vaccins in eerdere fases van O & O (toekomstige „pipeline products") is veel moeilijker, gelet op het bijzonder ruime bereik van dergelijk toekomstig onderzoek en het ontbreken van precieze aanwijzingen betreffende de mogelijkheden om succesvolle produkten op de markt te brengen. Daarnaast blijven partijen zelfstandig wat hun fundamenteel O & O-beleid en het gebruik van hun financiële middelen betreft, inzonderheid wat de beginstadia van het klinische werk en vooral het fundamentele onderzoek (of de aankoop van dergelijk, door gespecialiseerde instellingen uitgevoerd, fundamenteel onderzoek) betreft, dat allesbehalve marktgeoriënteerd is. In het Ontwikkelingscomité van de GO (overweging 38) zullen de O & O-activiteiten van de moederondernemingen echter worden besproken, en dit omvat mededelingen inzake ontdekkingen. Het kan dus niet worden uitgesloten dat die gesprekken zullen leiden tot een coördineren van de fundamentele O & O, een evolutie die reeds met betrekking tot pediatrische multivalente vaccins werd gestart door de „joint venture" tussen partijen in de Verenigde Staten (overweging 8). Gelet op de sterke positie van partijen op de vaccinmarkten (wereldwijde aanwezigheid, O & O-begroting), zal die coördinatie wellicht een merkbaar effect hebben op O & O in verband met toekomstige „pipeline products" in de EER.

iii) Multivalente vaccins

(65) In de overwegingen 12, 13 en 14 zijn de multivalente vaccins vermeld die zouden kunnen worden ontwikkeld. Het eigen produktgamma van partijen (dit wil zeggen hun bestaande vaccins/antigenen in een — gevorderd — ontwikkelingsstadium) zou beide in staat stellen een multivalent BMR/varicella-vaccin te ontwikkelen. Merck beschikt reeds over een BMR-vaccin en PMsv zou haar vaccin hebben verbeterd (overweging 60). Daarnaast is een varicellavaccin voor normale kinderen bij beide partijen in een gevorderd ontwikkelingsstadium (overweging 26).

(66) Hun eigen produktgamma's overlappen elkaar echter voor geen enkele van de overige mogelijke combinaties, zodat geen van beide partijen alleen een van die multivalente vaccins zou hebben kunnen formuleren. Met name wat de mogelijke pediatrische combinaties met acellulair DKT-, injecteerbaar polio-, Hib- en Hep-B-vaccin betreft (overwegingen 13 en 14), is Hib het enige antigeen waartoe beide toegang hebben.

(67) Het wordt aanvaard dat, zonder de GO, Merck in theorie bulkleveringen had kunnen verkrijgen van het enige vaccin dat kan worden beschouwd als een homogeen produkt: uit gehele cellen bestaand DKT-vaccin. In weerwil van het huidige succes van bij voorbeeld de combinatie van PMsv van uit gehele cellen bestaand DKT-vaccin en Hib-vaccin in Duitsland, blijkt dat, indien Merck een ontwikkelingsprogramma zou starten met dergelijke bulk-

(1) De omzet bedroeg in Spanje rond 10 000 ecu, minder dan 1 % van de totale verkoop van Merck in Spanje, waar zij over één persoon beschikt die zich met de verkoop van vaccins bezighoudt.

leveringen als basis, het daaruit voortvloeiende vaccin waarschijnlijk op de markt zou komen op een tijdstip waarop bepaalde andere concurrenten reeds in het bezit zouden zijn van de beter presterende multivalente vaccins op basis van het acellulaire kinkhoestantigeen. Er kan dus worden geconcludeerd dat dit geen economisch rendabele handelwijze is.

(68) Voorts wordt niet aanvaard dat partijen zouden kunnen worden beschouwd als potentiële concurrenten voor de ontwikkeling van deze multivalente vaccins, louter omdat zij de ontbrekende antigenen van andere producenten kunnen verkrijgen via licenties op door een intellectueel-eigendomsrecht beschermde know-how en/of octrooien en eventueel via bulkleveringen. Een aantal van de potentiële antigenen is nog niet ontwikkeld (Hep-C en -E, de meeste meningitisantigenen) en voor de overblijvende antigenen, en met name voor DKTa, Hib en Hep-B, is dit geen economisch verantwoorde handelwijze.

Het ligt niet voor de hand dat dergelijke licenties worden verleend, gelet op de inherente complexiteit (het veiligheids/stabiliteitsprobleem bij deze relatief „nieuwe" antigenen bij verwerking in multivalente vaccins zou aanzienlijke aansprakelijkheidsrisico's kunnen opleveren). Bovendien zijn contractuele betrekkingen met meer dan één producent vereist en is er, bovenop de formele licentie (en eventueel de bulkleveringen), voortdurende samenwerking nodig tussen de specialisten van de voortbrengende partijen, wanneer de antigenen worden „gemengd" tot multivalente vaccins. Die samenwerking omvat een ononderbroken, verstrekkende uitwisseling van informatie op basis van een vertrouwensrelatie tussen de verschillende O & O-teams.

Deze handelwijze vormt dus geen uitvoerbaar en voldoende flexibel alternatief met het oog op de ontwikkeling van het uitgebreide gamma van verschillende multivalente vaccins die aangepast zijn aan de noden van de verschillende Europese landen (bij voorbeeld wat betreft epidemiologie, gezondheidsbeleid en traditionele voorkeur), die de GO voornemens is op de markten van de EER te lanceren.

(69) Er kan dus worden geconcludeerd dat de oprichting van de GO de mededinging enkel merkbaar zal beperken op de markten voor multivalente BMR/varicella-vaccins.

2. Gevolgen van de oprichting van de GO voor derden

a) Bestaande en toekomstige vaccins en vaccintechnologie

(70) Volgens de aangemelde overeenkomsten kunnen de moederondernemingen enkel via de GO hun vaccins en vaccintechnologie leveren of in licentie geven aan derden voor gebruik in de EER. Aangezien de GO de produktengamma's van elk van de moederondernemingen combineert, vloeit het belangrijkste gevolg van de GO voor de overige producenten voort uit de toegenomen bevoorradingsautonomie van de GO met betrekking tot bestaande antigenen, toekomstige antigenen („pipeline products") en vaccintechnologie. Andere producenten zullen door deze overeenkomsten worden beperkt in hun mogelijkheden tot samenwerking met hetzij de moederondernemingen hetzij de GO, als bron om toegang te verkrijgen tot de hun „ontbrekende" antigenen en vaccintechnologieën (toedieningsvormen, vaccincombinatietechnologie, . . .). Deze bevoorrading van buitenaf zou belangrijk kunnen worden voor de ontwikkeling van multivalente vaccins, en in het bijzonder voor bepaalde pediatrische combinaties. De positie van partijen op de relevante markten in aanmerking genomen, zal dit met betrekking tot de bestaande en de toekomstige vaccintechnologie leiden tot een merkbare beperking van de mededinging ten opzichte van derden.

b) Toekomstige vaccins en vaccintechnologie

(71) Bij de beoordeling van de gevolgen van de oprichting van de GO ten opzichte van andere producenten, met betrekking tot toekomstige technologie inzake antigenen en vaccins, dient in de eerste plaats te worden verwezen naar het grote aantal ziektes waartegen vaccins zouden kunnen worden ontwikkeld waarvoor, indien zij succesvol zijn, aanzienlijke afzetmogelijkheden zouden kunnen bestaan, bij voorbeeld Hep-C, herpes of AIDS. In de tweede plaats zijn de desbetreffende kosten zo hoog (de kosten om een nieuw vaccin op de markt te brengen worden geraamd op 100 tot 200 miljoen US $) dat geen enkele onderneming alleen in staat kan worden geacht om op al deze gebieden actief te zijn. Het is bovendien niet enkel zo dat slechts een beperkt aantal vaccinproducenten dat in Europa aanwezig is en op wereldbasis thans meer dan 25 miljoen ecu per jaar aan O & O in verband met vaccins spendeert (PMsv, SKB [1], Merck en LPB), in staat is tot dergelijk onderzoek. Andere producenten, zelfs de openbare en particuliere „nationale" ondernemingen die zich thans op de bulkmarkten voor pediatrische vaccins (uit gehele cellen bestaand DKT-vaccin, oraal poliovaccin) concentreren, erkennen het belang van dit duurdere, meer recente biotechnologische onderzoek in verband met DNA. Omdat zoveel gespecialiseerde ondernemingen, wetenschappelijke instellingen of universiteiten zich bezighouden met fundamenteel biotechnologisch onderzoek, kunnen zij dus ook worden beschouwd als potentiële concurrenten voor bepaalde toekomstige vaccinmarkten.

Gelet op het aantal potentiële concurrenten voor het ruime gamma van toekomstige vaccins en vaccintechnologie, zijn er derhalve geen aanwijzingen dat de oprichting van de GO zal leiden tot merkbare beperkingen van de mededinging doordat de

[1] De omzet van de vaccins van SKB bedroeg in 1992 bijna het drievoudige van haar vaccinomzet in 1990. Het verschil kwam hoofdzakelijk voor rekening van de verkoop van haar hepatitisvaccins.

bevoorradingsmogelijkheden van derde producenten voor toekomstige vaccins en vaccintechnologie merkbaar zouden worden verminderd.

3. Uit de Behring-overeenkomsten voortvloeiende beperkingen van de mededinging

(72) Door de voortzetting van de exclusieve distributieovereenkomsten voor de BMR-vaccins (en de componenten ervan) van Merck (overweging 43) wordt de concurrentie binnen het merk voor die produkten in Duitsland beperkt, omdat de GO geen andere distributeurs kan aanwijzen. Dit wordt beschouwd als een merkbare beperking van de mededinging wegens de sterke marktpositie van de bestaande vaccins van Merck (marktaandelen van ten minste 40 % in 1992). Aangezien Behring thans de leidende producent/distributeur van vaccins in Duitsland is, kan de overeenkomst ook een merkbare invloed hebben op de mededinging tussen merken op die markten, omdat Behring enkel met verlies van haar exclusief recht distributeur van een concurrerend merk zou kunnen worden. Hetzelfde kan echter niet worden gezegd met betrekking tot het pneumokokkenvaccin, gelet op zijn beperkt marktpotentieel (de inkomsten van Merck tegen interne verrekeningsprijs liggen beneden 15 000 ecu per jaar).

(73) De voortzetting van de „exclusieve" agentuurovereenkomst voor het Hep-B-vaccin van Merck (overweging 43) beperkt eveneens de concurrentie binnen het merk („intra-brand") voor dit produkt, omdat de GO geen andere agenten kan aanwijzen, en heeft op de concurrentie tussen merken („inter-brand") hetzelfde beperkende effect als hiervoor in verband met de BMR-vaccins beschreven. Ook daarom wordt de overeenkomst geacht een merkbare beperking van de mededinging op te leveren.

(74) De aanwijzing van Behring als exclusieve copromotor, behoudens eerder bestaande rechten van derden, voor de toekomstige Hep-A-, varicella- en BMR/varicella-vaccins van de GO in Duitsland, naast de GO (overweging 43), wordt niet geacht een merkbare beperking van de mededinging te vormen. De mogelijkheid voor de GO om andere onafhankelijke distributeurs voor de produkten aan te stellen wordt hierdoor niet beperkt en evenmin wordt het Behring belet om concurrerende produkten te distribueren. Aangezien Behring voor die (toekomstige) produkten geen vaste banden heeft ten opzichte van de medische wereld, kan niet worden gesteld dat deze laatste mogelijkheid onrealistisch is.

(75) De (behalve ten aanzien van de GO) exclusieve licentie die de GO krachtens de „Multivalent Technology Transfer Licence Agreement" betreffende de know-how inzake multivalente vaccins met betrekking tot het monovalente Hib-antigeen van Merck en met betrekking tot acellulaire kinkhoest- en Hep-B-antigenen van de GO aan Behring verleent en op grond waarvan het Behring is toegestaan in Duitsland multivalente Behring-vaccins te produceren (uitgezonderd multivalente vaccins die Hep-B-antigeen bevatten; zie overweging 44), te gebruiken en te verkopen, vormt een merkbare beperking van de mededinging in Duitsland, gelet op het marktpotentieel van dergelijke multivalente vaccins, aangezien andere vaccinproducenten niet in staat zullen zijn om van de GO een dergelijke licentie te verkrijgen om in Duitsland multivalente vaccins te produceren, te gebruiken en te verkopen, die zijn gebaseerd op de basisantigenen van de GO.

(76) Het verlenen door de GO van de exclusieve octrooi-, know-how- en merklicentie aan Behring voor de produktie en distributie van het monovalente Hib-vaccin van Merck in Duitsland, vormt, gelet op het marktaandeel voor dit vaccin in Duitsland dat in 1992 rond 10 % bedroeg, een merkbare beperking van de mededinging, aangezien Merck en de GO noch licenties kunnen verlenen aan andere vaccinproducenten, noch het produkt zelf vervaardigen of distribueren voor actieve verkoop in Duitsland.

4. Beperkingen van de mededinging die uit de overeenkomsten met Pierre Fabre voortvloeien

(77) De toekenning door de GO van de exclusieve octrooi- en know-how-licentie aan Pierre Fabre voor de produktie en distributie van het monovalente Hib-vaccin van Merck in Frankrijk, vormt, gelet op het marktpotentieel voor dit vaccin in Frankrijk, een merkbare beperking van de mededinging, aangezien Merck en de GO noch licenties kunnen verlenen aan andere vaccinproducenten, noch het produkt zelf vervaardigen of distribueren voor actieve verkoop in Frankrijk (tenzij er in verband met het monovalente Hib-vaccin dat thans door PMsv in Frankrijk wordt verkocht, wettelijke of medische problemen rijzen).

(78) De exclusieve distributierechten voor Merck's BMR-vaccin (uitgezonderd voor de GO en haar Franse filiaal met betrekking tot BMR-vaccin, monovalente bof- en bivalente mazelen/bof-vaccins) en de individuele en bivalente componenten ervan, die aan Pierre Fabre zijn toegekend voor Frankrijk, vormen, in het bijzonder gelet op het marktpotentieel voor de BMR- en de monovalente bofvaccins van Merck in Frankrijk, een merkbare beperking van de mededinging, aangezien andere vaccindistributeurs niet in staat zullen zijn om de produkten in Frankrijk te verdelen.

4. *Merkbare beïnvloeding van de handel tussen de Lid-Staten en/of contractpartijen*

(79) De oprichting van een GO waarin twee van de drie grootste vaccinproducenten ter wereld al hun activiteiten in deze sector in Europa samenbrengen, van de klinische fase II in O & O tot de distributie, heeft, gelet op de daadwerkelijke en potentiële sterkte van partijen inzake O & O, produktie en

distributie van vaccins, een merkbare rechtstreekse invloed op het verloop van de handel tussen de Lid-Staten en de contractpartijen op de bestaande en/of toekomstige markten waar de oprichting van de GO zal leiden tot een merkbare beperking van de mededinging.

(80) De Behring-overeenkomsten en de overeenkomsten met Pierre Fabre hebben een merkbare invloed op de handel tussen de Lid-Staten en de contractpartijen, omdat de werkingssfeer van de rechten beperkt is tot respectievelijk de actieve verkoop van de produkten in Duitsland en in Frankrijk, zodat de overeenkomsten de vrije handel die het EG-Verdrag en de EER-Overeenkomst beogen tot stand te brengen, wordt belemmerd.

5. *Conclusie*

(81) De oprichting van de GO door PMsv en Merck is in strijd met artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag en met artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst wat de gevolgen ervan betreft op de Duitse markten voor monovalente mazelen- en rodehondvaccins, op de Franse markt voor Hep-B-vaccin, op de markten voor BMR-, BMR/varicella-, varicella- en Hep-A-vaccins en, wat de toekomstige „pipeline products" betreft, op het gebied van O & O. Gelet op de gevolgen ervan voor derden, beperken de GO en de daarmee verband houdende overeenkomsten in merkbare mate de mededinging, omdat zij concurrenten in aanzienlijke mate de toegang tot bestaande en toekomstige vaccins en vaccintechnologie belemmeren, in het bijzonder op het gebied van pediatrische combinaties.

De distributieovereenkomsten inzake de BMR-vaccins (en de componenten ervan) in Duitsland en in Frankrijk, de Duitse Hep-B-agentuurovereenkomst, de „Multivalent Technology Transfer Licence Agreement" en de Hib-produktielicenties met Behring zijn eveneens in strijd met artikel 85, lid 1, en met artikel 53, lid 1.

## B. Artikel 85, lid 3, van het EG-Verdrag en Artikel 53, lid 3, van de EER-Overeenkomst

1. *De GO*

1. Verbetering van de produktie of distributie; verbetering van de technische of economische vooruitgang

a) Verbetering van de technische vooruitgang

(82) Via de GO zullen partijen hun ervaringen in verband met hun O & O bespreken, samenwerken bij de ontwikkeling van „Europees" georiënteerde vaccins [1] vanaf de klinische „trials" na fase II, en hun bestaande technologische kennis op het gebied van antigenen en vaccins ter beschikking stellen van de GO, teneinde deze in staat te stellen nieuwe en betere vaccins te ontwikkelen die kunnen worden aangepast aan de specifieke behoeften in elk land, op basis van de informatie die wordt verkregen van een distributienetwerk [2] dat alle EER-landen bestrijkt. Doordat O & O-overlappingen worden vermeden en voordeel wordt gehaald uit de respectieve sterke punten van partijen, zal dit leiden tot een kwalitatieve verbetering van de technische vooruitgang. Een aanwijzing voor dergelijke verbeteringen kunnen de volgende voorbeelden bieden.

(83) Zoals in overweging 13 erop wordt gewezen, is de ontwikkeling van multivalente vaccins een algemeen erkende prioriteit wegens de talrijke voordelen die deze voor de immunisatie bieden (minder injecties, minder ziekenhuisbezoeken en lagere toedieningskosten, betere aanvaarding door de gezinnen met als resultaat een hogere immunisatiegraad). Alle belangrijke medische autoriteiten hebben herhaaldelijk gepleit voor de ontwikkeling van pediatrische multivalente vaccins die de DKT-, polio-, Hib- en Hep-B-vaccins combineren. De GO zal in staat zijn met een ontwikkelingsprogramma voor dergelijke combinaties te beginnen, aangezien zij de eerste vaccinproducent zal zijn die over alle vereiste antigenen beschikt. Zij is bovendien in staat om de combinaties aan te passen aan de specifieke nationale vaccinatievereisten. Dit is van belang, gelet op de epidemiologische verschillen tussen de EER-landen en de traditionele voorkeur voor de vorm waarin de antigenen thans ter beschikking worden gesteld. Dergelijke specifieke combinaties, die door de GO sneller op de markt zullen kunnen worden gebracht dan anders mogelijk zou zijn geweest, zullen derhalve een belangrijke technische vooruitgang opleveren.

(84) Ook op het gebied van de monovalente vaccins zal de GO, door het samenbrengen van haar ervaring en know-how, de technische vooruitgang stimuleren door nieuwe en betere vaccins op de markt te brengen. Dit kan worden geïllustreerd met het voorbeeld van een varicellavaccin. PMsv beschikt thans slechts over een vaccin voor kinderen met immunodeficiëntie en haar vaccin voor normale kinderen is in klinische fase II-III (de registratie wordt verwacht voor 1996), terwijl het varicellavaccin van Merck voor toepassing bij normale kinderen zich in de Verenigde Staten van Amerika

[1] Met betrekking tot de epidemiologische en/of biologische kenmerken van de vaccins, aangepaste dosissen, combinaties of toedieningsvormen.

[2] De kennis van de nationale voorkeur inzake presentatie (flesjes, injectiespuiten met één dosis of verscheidene dosissen, injectiespuiten met compartimenten) en, belangrijker nog, de steun voor het verrichten van epidemiologische studies om de O & O en de klinische activiteiten te oriënteren, vormen het belangrijkste „marketing"-element bij vaccins.

reeds in het eindstadium van registratie bevindt. Het vaccin van Merck moet echter in een diepvriezer worden bewaard, een vereiste waaraan in de Europese vaccindistributieketen niet algemeen kan worden voldaan. Er wordt echter verwacht dat door een combinatie van Merck's vaccin en de stabilisator van PMsv, die bewaring in een koelkast (4 °C) mogelijk maakt, een vaccin voor normale kinderen in de EER sneller beschikbaar zal zijn dan zonder de GO het geval zou zijn geweest.

Dit varicellavaccin zal ook worden gebruikt voor de ontwikkeling van één Europees BMR/varicellavaccin dat het mazelenvaccin van PMsv [1], het bofvaccin van Merck en de gemeenschappelijke rodehondstam bevat.

(85) Een ander, gelijkaardig voorbeeld houdt verband met het toekomstige pneumokokkenconjugaatvaccin, waarvoor partijen voorzien dat hun vaccin serotypen van beide moederondernemingen zal bevatten met het oog op een optimale bescherming tegen de belangrijkste pneumokokkenstammen die hersenvlies-, long- en middenoorontsteking veroorzaken, en waarbij proteïnedragers (het medium) van beide partijen zullen worden gebruikt voor de conjugatie. Het vaccin van de GO zal dus potentieel minder nadelige gevolgen hebben (proteïnedragertechnologie), zal meer gericht zijn op de Europese epidemiologie (serotypenkeuze) en zal sneller worden ontwikkeld en beschikbaar zijn dan zonder de GO het geval zou zijn.

(86) Voordelen voor de technische vooruitgang worden ook verwacht bij de ontwikkeling van nieuwe technologieën die zullen worden gebruikt bij de vaccinproduktie in het algemeen, zoals bij voorbeeld verbetering of uitschakeling van conserveringsmiddelen, verbeterde vectors/nieuwe toedieningsvormen (orale toediening), onderzoek op basis van DNA/RNA, enz.

b) Verbetering van de distributie

(87) Zoals opgemerkt in overweging 18, is de aanwezigheid van Merck op de EER-markten zeer beperkt, alhoewel zij daarop reeds meer dan twintig jaar geleden haar intree heeft gedaan, met als enige vermeldenswaardige uitzondering Duitsland. De GO zal worden gebaseerd op het bestaande uitgebreide distributienet van PMsv en zal ervoor zorgen dat de bestaande (en toekomstige) vaccins van Merck beter over de hele EER zullen worden verspreid.

(88) Wat meer bepaald de Franse markt betreft, komt er door de verlening aan Pierre Fabre van de produktielicentie voor het monovalente Hib-vaccin van Merck en de distributierechten voor het BMR-vaccin (en zijn mono- en bivalente componenten) een nieuwe vaccindistributeur in Frankrijk bij. Met dit begin van een gamma van pediatrische vaccinprodukten als uitgangspunt, heeft Pierre Fabre de mogelijkheid om te starten met de distributie van andere vaccins van andere vaccinproducenten in Frankrijk, waar weinig (onafhankelijke) distributeurs zijn (overweging 19). Aangezien op die manier een belemmering voor intrede op de markt voor de distributie van, voornamelijk pediatrische, vaccins in Frankrijk wordt weggenomen, is het mogelijk dat die overeenkomsten tussen de GO en Pierre Fabre niet alleen tot een verbeterde distributie van die vaccins leiden, maar ook van andere, in het bijzonder pediatrische, vaccins.

2. Voordelen voor de consument

(89) Het verwezenlijken van voornoemde technische vooruitgang en verbeteringen van de distributie beantwoordt aan een daadwerkelijke bekommernis op het gebied van de volksgezondheid. Tal van organisaties, waaronder de Wereldgezondheidsorganisatie en het Europees Parlement, hebben de voordelen voor de volksgezondheid en dus ook voor de consument onderstreept van goede, stabiele en gemakkelijk toe te dienen vaccins.

(90) Zoals hiervoor werd vermeld, zal de GO in staat zijn om de ontwikkeling te bevorderen en te versnellen van nieuwe, zowel mono- als multivalente vaccins, die aangepast zijn aan de noden van elk EER-land. Bovendien zullen alle bestaande en toekomstige vaccins in de hele EER beschikbaar zijn. Aan de consument komt een billijk aandeel in de daaruit voortvloeiende voordelen ten goede doordat, sneller dan anders het geval zou zijn geweest, in de hele EER een groter gamma van bestaande en toekomstige mono- en multivalente vaccins beschikbaar zal zijn.

3. Onmisbaarheid

(91) Om (pediatrische) multivalente vaccins te ontwikkelen moet een vaccinproducent of wel toegang hebben tot alle vereiste antigenen (zoals PMvs en Merck beide voor het BMR/varicella-vaccin), of wel samenwerken met andere producenten (zoals vrijwel alle andere producenten voor het pediatrische hexavalente vaccin). Bij om het even welk ander partnerschap dan dat tussen hen zelf zouden PMsv en Merck overeenkomsten hebben moeten sluiten met meer dan één producent, wegens het ontbreken van dergelijke samenwerkingsmogelijkheden voor ten minste een pediatrisch hexavalent vaccin. Zelfs indien het mogelijk zou zijn geweest om een samenwerkingsnet tussen verschillende partners tot stand te brengen, dat beperkt was tot uitwisseling van licenties en bulkleveringen, dan nog wordt een dergelijke constructie te rigide

[1] Het mazelenvaccin van Merck beantwoordt niet aan de huidige normen van de Europese Pharmacopee, die de criteria inzake thermostabiliteit van de Wereldgezondheidsorganisatie heeft overgenomen; deze criteria vereisen in verband met de behoeften in de ontwikkelingslanden dat er geen koude-keten nodig is. Niettemin is het Merck-vaccin in Europa in grote mate aanvaard, aangezien het distributienet over een koudeketen beschikt. Voorts heeft PMsv een programma voor de ontwikkeling van mazelenvaccin, dat zou kunnen leiden tot toediening van het antigeen en bescherming op jongere leeftijd.

geacht om de ambitie van de GO te verwezenlijken, dat wil zeggen de ontwikkeling van een uitgebreid gamma van aan de behoeften van verschillende Europese landen aangepaste multivalente vaccins. Bijgevolg is een minder strikt afgelijnde, verder reikende samenwerking vereist, die het mogelijk maakt om zich aan te passen aan onvoorziene of nieuwe omstandigheden die voortvloeien uit de ononderbroken gegevensuitwisseling tussen partijen. Er wordt aanvaard dat enkel een GO een mechanisme verschaft dat flexibel genoeg is om dit te verwezenlijken.

Bovendien is een GO de enige andere wettige mogelijkheid dat, zoals in overweging 23 wordt vermeld, Merck in staat stelt om het geheel van haar Hep-B-octrooirechten met PMsv te delen. Het feit dat partijen al hun intellectuele-eigendomsrechten kunnen delen, vergemakkelijkt de totstandbrenging van (pediatrische) multivalente vaccins op basis van het Hep-B-antigeen.

Aangezien de partijen de ambitie hebben om een uitgebreid gamma van multivalente vaccins te ontwikkelen dat aan de behoeften van alle EER-landen is aangepast, is de ontwikkeling van pediatrische multivalente vaccins die Hep-B bevatten, gelet op de epidemiologie van Hep-B in Zuid-Europa, van cruciaal belang.

(92) Bovendien is het noodzakelijk dat de werkingssfeer van de GO wordt veruimd en verder gaat dan de ontwikkeling van (pediatrische) multivalente vaccins. Alleen een GO-structuur is flexibel genoeg om alle toekomstige mogelijkheden te kunnen benutten en aldus de ontwikkeling van nieuwe monovalente vaccins en vaccintechnologie te bevorderen. Daarenboven valt te vrezen dat zelfs de ontwikkeling van multivalente vaccins zou worden gehinderd wegens

i) de onmogelijkheid om de werkzaamheden in verband met de ontwikkeling van multivalente vaccins te scheiden van het vaccinonderzoek dat noodzakelijk is ter ondersteuning van andere belangrijke programma's, zoals het onderzoek naar nieuwe conserveringsmiddelen, het plannen van het onderzoek naar nieuwe antigenen voor nieuwe combinaties en de samenwerking bij het onderzoek naar nieuwe toedieningsvormen en vectors, en

ii) de vanzelfsprekende terughoudendheid om een partner informatie te verstrekken over voornoemde materies, waarmee door intellectuele eigendomsrechten beschermde „know-how" is gemoeid, aangezien zij ook van belang zijn buiten het terrein van de multivalente vaccins.

(93) Voor de goede werking van de GO en om alle voordelen te verwezenlijken is het bovendien noodzakelijk dat de werkingssfeer van de GO wordt uitgebreid tot de gemeenschappelijke distributie van de bestaande en toekomstige vaccins door de GO. Die conclusie is gebaseerd op de volgende overwegingen:

— zoals reeds werd opgemerkt, leidt gemeenschappelijke distributie tot zeer geringe beperkingen van de mededinging. Dit is een gevolg van de zwakke aanwezigheid van Merck in Europa;

— het is niet realistisch aan te nemen dat Merk

a) zelf een Europees distributienet zou hebben opgezet, aangezien

i) Merck, in tegenstelling tot een nieuwkomer op de Europese vaccinmarkten zoals LPB, geen verkooppersoneel voor pediatrische farmaceutische produkten heeft om op te bouwen;

ii) de activiteiten in de vaccinsector voor de dochterondernemingen van Merck van relatief gering belang zijn (2,3 % van hun totale omzet) met alle gevolgen van dien voor de investeringsprioriteiten binnen het concern;

iii) de fysieke distributie van vaccins aanzienlijke investeringen in een koudeketen vereist, of

b) de distributierelaties met verscheidene onafhankelijke derden zou hebben uitgebreid, gelet op de beperkte resultaten van de afgelopen twintig jaar (met Duitsland als opmerkelijke uitzondering);

— er is slechts een beperkt aantal vaccindistributeurs dat in heel Europa aanwezig is en waarmee Merck een algemene distributieovereenkomst had kunnen sluiten, met name PMsv en SKB;

— het alternatief van een distributieovereenkomst is niet minder concurrentiebeperkend dan een GO, en gemeenschappelijke distributie vergemakkelijkt de werking van de GO doordat Merck haar O & O en produktietechnieken volledig bekend kan maken aan haar partner, aangezien door de gemeenschappelijke distributie het commerciële voordeel van het sterke eigen distributienetwerk van haar partner ook aan haar ten goede komt.

(94) Waarom gemeenschappelijke distributie in de vaccinsector de samenwerking op het gebied van O & O en produktie vergemakkelijkt, blijkt in het bijzonder uit het volgende:

— de marketingplannen voor een vaccin worden in een zeer vroeg stadium gemaakt, namelijk in de O & O-fase, in het bijzonder op basis van epidemiologische studies, die worden gebruikt om zowel O & O als klinische „trials" te oriënteren, en daarna voor de marketing van het eindprodukt;

— farmacovigilantie (het observeren van onverwachte effecten van vaccinatie) veronderstelt dat de belangrijkste gezondheidsproblemen worden onderkend, zodat risico's voor de gezondheid kunnen worden uitgeschakeld; zonder gemeenschappelijke distributie zouden de

O & O- en produktieteams voor identieke produkten over twee reeksen gegevens beschikken, hetgeen niet alleen dubbel werk zou betekenen maar ook extra inspanningen zou vergen in verband met de noodzakelijke aanpassingen van O & O en produktie;

— de vrijgifte per partij: omdat vaccins biologische produkten zijn en bij zulke produkten steeds het gevaar bestaat dat een partij niet aan de normen beantwoordt, is een voortdurende samenwerking tussen het produktie- en het distributieteam nodig. Voor elke partij moet, in bepaalde EER-landen, het distributieteam de goedkeuring van het bevoegde nationale controlelaboratorium verkrijgen, een eis die niet geldt voor farmaceutische produkten; de vrijgifte per partij schept dus een dagelijkse onderlinge afhankelijkheid van beide teams;

— er dient rekening te worden gehouden met de nationale voorkeur inzake de presentatievormen van vaccins (ook met het oog op de ontwikkeling), zoals flesjes, injectiespuiten met één dosis of verscheidene dosissen, injectiespuiten met compartimenten.

4. Uitschakeling van de mededinging

(95) Er wordt niet aangenomen dat de oprichting van de GO zal leiden tot een uitschakeling van de mededinging op de vaccinmarkten in de EER, om de volgende redenen:

a) Afzonderlijke vaccinmarkten

(96) Gelet op het huidige aandeel van SKB in de Franse Hep-B-markt (meer dan 30 % en nog stijgende), leidt de oprichting van de GO niet tot uitschakeling van de mededinging op die markt. Hetzelfde geldt voor de Duitse markt voor monovalente mazelenvaccins, waar SKB in 1992 rond 40 % van de markt bezette. De mededinging op de Duitse markt voor monovalente rodehondvaccins wordt niet uitgeschakeld, gelet op i) de aanwezigheid van twee internationaal actieve vaccinproducenten (SKB en Wellcome), die weliswaar een marktaandeel beneden de 10 % bezitten maar toch krachtige concurrenten blijven die in staat zijn om hun positie op de markt verder te ontwikkelen, en ii) de toegenomen concurrentie tussen de merken van de GO en Behring (de belangrijkste vaccindistributeur in Duitsland) (1).

(97) Wat multivalent BMR-vaccin betreft, is het vaccin van Merck thans inderdaad het enige dat op ruime schaal wordt aanvaard. Net zoals PMsv haar bofstam zou hebben verbeterd indien de GO niet had bestaan (overweging 60), zullen echter ook de overige vaccinproducenten en met name SKB waarschijnlijk hun bofstam aanpassen en opnieuw hun intrede op deze markten doen. Er is bovendien een andere concurrent, Berna, die thans haar BMR-vaccin in Griekenland en in Oostenrijk registreert, die een andere bofstam gebruikt en dus de mogelijkheid heeft om in de EER-landen waar zij thans nog niet aanwezig is, haar penetratie te verhogen. Er blijft derhalve een reële potentiële concurrentie bestaan.

(98) Wat de toekomstige markten betreft, kunnen de volgende opmerkingen worden gemaakt: SKB bezit thans het enige Hep-A-vaccin dat in Europa is geregistreerd en in de handel verkrijgbaar is (sinds 1991); Berna doet in Duitsland klinische „trials" met een produkt en het produkt van Biocine-Sclavo wacht op registratie; SKB heeft reeds een varicellavaccin op de markt voor immunodeficiënte kinderen (bij voorbeeld het bestaande vaccin van PMsv) en houdt zich bezig met O & O om het produkt aan te passen voor gezonde kinderen. Uit de voorgaande overwegingen kan worden geconcludeerd dat ook SKB in staat is om een BMR/varicellavaccin te ontwikkelen.

b) Algemene marktstructuur

(99) De oprichting van de GO vormt voor andere producenten geen onoverkomelijke hinderpaal om hun intrede te doen op toekomstige vaccinmarkten. De Commissie heeft geen aanwijzingen gevonden voor toekomstige vaccinmarkten waar de mededinging als gevolg van de oprichting van deze Europese GO zou worden uitgeschakeld. In het bijzonder wat het toekomstige pediatrische hexavalente vaccin betreft dat DKaT-, polio-, Hib- en Hep-B-vaccins bevat, zal de oprichting van de GO de marktstructuur niet wijzigen. Wegens de situatie in verband met het Hep-B-octrooi (overweging 23) waren alleen Merck en SKB in een juridisch veilige situatie om dit hexavalente vaccin op de Europese markten te brengen. Als gevolg van de oprichting van de GO bevinden zich nu de GO en SKB in een dergelijke positie. Bovendien kan, op basis van de inlichtingen waarover de Commissie beschikt, niet worden geconcludeerd dat SKB slechts theoretisch de mogelijkheid heeft om een dergelijk hexavalent vaccin te produceren.

(100) Het argument van LPB dat de positie wordt bedreigd van producenten (zoals zij zelf) die thans een van de in het hexavalente vaccin opgenomen antigenen als een monovalent vaccin verkopen, kan niet worden aanvaard. Deze beweerde dreiging is gebaseerd op de veronderstelling dat het verkooppotentieel van het hexavalente vaccin (dat de GO, in tegenstelling tot LPB, kan ontwikkelen omdat zij toegang heeft tot alle vereiste antigenen) zodanig zal zijn dat de verkoop van alle andere mono- of multivalente vaccins die niet alle antigenen van het hexavalente vaccin combineren (bij voorbeeld DKaT-, Hib-, DKaT/Hib-, DKT/polio-vaccins), niet mogelijk zal blijven op een economisch levensvatbare basis.

(101) In de eerste plaats behoren de mono- en de meer beperkte multivalente vaccins, om de in overwe-

(1) Ofschoon Merck steeds de mogelijkheid behield om zelf haar rodehondvaccin in Duitsland te verdelen, heeft zij nooit van dit recht gebruik gemaakt. De GO zal echter ook zelf, in concurrentie met Behring, het rodehondvaccin van Merck (en dat van PMsv) distribueren.

ging 54 vermelde redenen, tot een andere markt dan het potentiële pediatrische hexavalente vaccin. Deze andere vaccins zullen dus in landen waar het pediatrische hexavalente vaccin mogelijkerwijs voor algemene immunisatie zal worden gebruikt, voor herhalingsimmunisatie of als „booster" voor onbeschermde personen verkocht blijven worden, zij het dat er minder dosissen zullen worden verhandeld.

Op basis van de inlichtingen waarover de Commissie thans beschikt, is zij niet van mening dat het pediatrische hexavalente vaccin in alle EER-landen zal worden gebruikt. Ofschoon de beschikbaarheid van een dergelijk hexavalent vaccin een belangrijke doelstelling op het gebied van de volksgezondheid zou verwezenlijken, zullen de gezondheidsinstanties/de medische wereld van een bepaald land of regio het hexavalente vaccin voor algemene immunisatie slechts aanvaarden indien

i) het hexavalente vaccin beantwoordt aan de relevante epidemiologie die, zoals in overweging 13 erop wordt gewezen, in de EER verschillend is voor ten minste twee componenten, het Hib- en het Hep-B-vaccin;

ii) het hexavalente vaccin kan worden ingepast in de vaccinatieschema's die voor de twee overige componenten, het polio- en het DKT-vaccin, grote verschillen blijven vertonen, en

iii) de traditionele houding inzake immunisatie met een bepaald antigeen, bij voorbeeld de „negatieve" houding in Denemarken en Italië tegen kinkhoestvaccin of de sterke voorkeur voor orale toediening van het poliovaccin in vrijwel alle landen, kunnen worden overwonnen.

2. *De Behring-overeenkomsten en de overeenkomsten met Pierre Fabre*

1. Distributie van BMR- (en pneumokokken) vaccins

(102) De overeenkomsten waarbij de GO met Behring en met Pierre Fabre overeenkomt om alleen aan, respectievelijk, Behring en Pierre Fabre BMR-vaccins (en de mono- en bivalente componenten ervan) te leveren voor verkoop binnen, respectievelijk, Duitsland en Frankrijk, voldoet aan de voorwaarden van Verordening (EEG) nr. 1983/83 van de Commissie van 22 juni 1983 betreffende de toepassing van artikel 85, lid 3, van het Verdrag [1] op groepen alleenverkoopovereenkomsten [2], zodat voor die overeenkomsten op grond van voornoemde verordening een ontheffing kan worden verleend. Indien de Behring-overeenkomst betreffende het pneumokokkenvaccin in strijd zou zijn geacht met artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag en met artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst, dan zou deze op grond van voornoemde verordening ook voor een ontheffing in aanmerking zijn gekomen.

2. De agentuurovereenkomst voor het Hep-B-vaccin

(103) De „exclusieve" agentuurovereenkomst voldoet aan de voorwaarden die in artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag en in artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst voor de toekenning van een individuele ontheffing zijn vastgesteld. De overeenkomst zal leiden tot een verbetering van de distributie aangezien de GO haar verkoopactiviteiten kan concentreren en zij niet verplicht is verscheidene commerciële relaties met een groter aantal leveranciers te onderhouden en, doordat zij met slechts één leverancier te maken heeft, gemakkelijker de problemen kan oplossen die in de Duitse vaccinsector bestaan en die het gevolg zijn van linguïstische, wettelijke en andere verschillen, bij voorbeeld in verband met de medische traditie. De overeenkomst maakt het gemakkelijker om de verkoop verder te bevorderen en is onmisbaar voor een intensieve marketing en voor de continuïteit van de leveringen, terwijl terzelfder tijd de distributie wordt gerationaliseerd. Een billijk aandeel in de daaruit voortvloeiende voordelen komt aan de consumenten ten goede omdat de Duitse voorschrijvers/artsen baat vinden bij Behring's know-how en haar ervaringen met een gevestigd netwerk voor gegevensuitwisseling dat op de specifieke Duitse markt geconcentreerd is. De mededinging wordt niet uitgeschakeld aangezien er in de markt nog een andere producent is en parallelinvoer en -uitvoer van de produkten van de GO mogelijk blijven.

3. De „Multivalent Technology Transfer Licence Agreement"

(104) De reeks overeenkomsten die de samenwerking regelen tussen de GO en Behring in verband met de ontwikkeling van Behring's multivalente vaccins, en met name de „Multivalent Technology Transfer Licence Agreement", vormen zuivere know-how-licentieovereenkomsten, die aanvullende bepalingen bevatten inzake handelsmerken of andere rechten van intellectuele eigendom, waaraan slechts twee ondernemingen deelnemen, zoals bedoeld in artikel 1, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 556/89 van de Commissie van 30 november 1988 inzake de toepassing van artikel 85, lid 3, van het Verdrag [3] op groepen know-how-licentieovereenkomsten [4].

(105) De overeenkomst bevat de volgende verplichtingen zoals bedoeld in artikel 1, lid 1, van voornoemde verordening:

1. de verplichting van de GO om de exploitatie van de in licentie gegeven technologie binnen het gebied waarvoor de licentie is verleend niet aan andere ondernemingen toe te staan;

3. de verplichting van Behring om de in licentie gegeven technologie niet buiten Duitsland te exploiteren, dat wil zeggen in gebieden die binnen de gemeenschappelijke markt voor de GO zijn gereserveerd;

[1] En, krachtens artikel 60 van de EER-Overeenkomst, eveneens van artikel 53, lid 3, van de EER-Overeenkomst.
[2] PB nr. L 173 van 30. 6. 1983, blz. 1.
[3] En, ingevolge artikel 60 van de EER-Overeenkomst, ook van artikel 53, lid 3, van de EER-Overeenkomst.
[4] PB nr. L 61 van 4. 3. 1989, blz. 1.

5. de verplichting van Behring om buiten Duitsland geen actieve verkooppolitiek te voeren voor haar multivalente vaccins en met name geen reclame te maken die uitdrukkelijk voor de gebieden buiten Duitsland bestemd is, aldaar geen bijkantoor te vestigen en aldaar geen opslagruimte voor distributiedoeleinden aan te houden, aangezien Behring buiten Duitsland enkel mag verkopen in antwoord op niet-uitgelokte verzoeken;

7. de verplichting voor Behring om voor multivalente Hep-B-produkten (dat wil zeggen de multivalente vaccins van Behring die het Hep-B-antigeen van de GO bevatten) het merk van de GO te gebruiken (ook de produktregistratie van die produkten zal eigendom zijn van de GO).

(106) Ofschoon de overeenkomst geen andere verplichtingen bevat waarop artikel 3 [1] van voornoemde verordening van toepassing is, kan de groepsvrijstelling niet worden toegepast, louter op grond daarvan dat de overeenkomst een duurtijd heeft die langer zou kunnen zijn dan de tien jaar die zijn toegestaan op grond van artikel 1, lid 2; dit zou het geval zijn indien Behring's rechten met betrekking tot de antigenen en de know-how van de GO voor een bepaald multivalent vaccin van Behring, na 31 december 2003, zouden kunnen worden verlengd voor een periode van ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum waarop dit vaccin voor het eerst op de markt wordt gebracht.

(107) Het is evenwel waarschijnlijk dat de mogelijkheid die Behring, dank zij de „Multivalent Technology"-licentie, heeft om te beginnen met de ontwikkeling van multivalente vaccins op basis van haar eigen antigenen, die van de GO en/of een derde, tot een nieuwe serie multivalente vaccins zal leiden, hetgeen voor de Duitse vaccinmarkt een belangrijk element van technische vooruitgang zou betekenen. Het feit dat in de overeenkomst voor elk multivalent vaccin van Behring dat op die wijze wordt ontwikkeld, een commercialisatieperiode van ten minste vijf jaar wordt gewaarborgd, waardoor de groepsvrijstelling voor know-how niet van toepassing is, sluit niet uit dat in dit geval een individuele ontheffing wordt verleend aangezien de overeenkomst Behring aldus een bijkomende stimulans geeft om haar O & O-activiteiten in verband met dergelijke multivalente vaccins verder te zetten, en dit tot einde 2003.

(108) De Behring-overeenkomsten zijn voordelig voor de consument aangezien de „Multivalent Technology Transfer Licence Agreement" ertoe kan leiden dat op de Duitse markt voor multivalente vaccins die gebaseerd zijn op de belangrijkste antigenen van de GO een tweede bevoorradingsbron ontstaat, ook al gebeurt dit eerst einde 2003. In zoverre de overeenkomst aan Behring de toelating geeft om buiten Duitsland haar eigen afsplitsbare intellectueleeigendomsrechten te exploiteren, die bij de ontwikkeling van een multivalent vaccin met een antigeen van de GO tot stand werden gebracht, kan zij ook in de overige EER-landen voor de volksgezondheid voordeel opleveren.

(109) De mogelijkheid om, in het geval van bepaalde individuele multivalente vaccins van Behring, de looptijd van de overeenkomst te verlengen tot na de tienjarige geldigheidsduur van de know-how-groepsvrijstelling, is onmisbaar omdat Behring zonder die mogelijkheid geen actief ontwikkelingsbeleid zou voeren gedurende de laatste jaren vóór het normale einde van de overeenkomst op 31 december 2003.

(110) Daar ten minste de GO en SKB in staat zijn om met elkaar concurrerende gamma's van multivalente vaccins tot stand te brengen, wordt de mededinging op de Duitse markt niet uitgeschakeld.

### 4. De licentieovereenkomsten voor de produktie en distributie van het Hib-vaccin

(111) Dere overeenkomsten werden door de partijen bij de GO gesloten met, respectievelijk, Behring en Pierre Fabre, na tussenkomst van de Comissie, en dragen bij tot de handhaving van daadwerkelijke mededinging op de Duitse en de Franse markt voor monovalente Hib-vaccins.

(112) Zonder de overeenkomst met Behring zou de mededinging op de Duitse markt voor monovalente Hib-vaccins in wezenlijke mate zijn verminderd, aangezien partijen bij de GO zeggenschap zouden hebben over drie van de vier in Duitsland aangeboden Hib-vaccins (PMsv, Connaught Laboratories Inc. en Merck), wat neerkomt op 85 % van de markt. De toekenning van een exclusieve produktielicentie aan Behring, een onafhankelijke vaccinproducent en -verdeler, stelt Behring in staat om op korte en lange termijn strategische beslissingen te bepalen in verband met de prijs, de hoeveelheden en de distributie-inspanningen die moeten worden gewijd aan het Hib-vaccin van Merck. Door Behring toe te laten op de Duitse markt voor Hib-vaccin als een onafhankelijke concurrent te handelen, draagt de overeenkomst bij tot een verbeterde distributie terwijl aan de consumenten een billijk aandeel van de hieruit voortvloeiende voordelen ten goede komt. De exclusieve aard van de licentie is noodzakelijk om Behring in staat te stellen op economisch levensvatbare wijze op de markt te werken en aldus de concurrentiesituatie op de Duitse markt voor monovalent Hib-vaccin te herstellen, en mitsdien voldoet de overeenkomst aan alle vereisten van artikel 85, lid 3, van het EG-Verdrag, respectievelijk artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst, voor de toekenning van een individuele ontheffing.

(113) De overeenkomst met Pierre Fabre voor de Franse markt voor monovalente Hib-vaccins voldoet even-

[1] Indien zou worden geoordeeld dat de overige verplichtingen met betrekking tot de niet-afsplitsbare intellectuele-eigendomsrechten (het voorkeursrecht dat door de GO of haar moederondernemingen is verleend), de levering door de GO van eigen antigenen en de clausule waarbij het recht van Behring om multivalente vaccins te ontwikkelen wordt beperkt, onder de toepassing van artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag vallen, dan zouden zij in aanmerking komen voor een ontheffing uit hoofde van artikel 2, lid 2, van voornoemde verordening.

eens aan alle voorwaarden voor de toekenning van een individuele ontheffing, en dit om soortgelijke redenen als die welke eerder werden vermeld. Niet alleen biedt zij de mogelijkheid dat een concurrent zijn intrede doet op de Franse markt voor monovalente Hib-vaccins, waar momenteel alleen het Hib-vaccin van PMsv wordt aangeboden, maar zij kan ook ertoe bijdragen dat andere vaccins op de Franse markt worden aangeboden, met name pediatrische, zoals vermeld in overweging 85.

D. **Duur**

(114) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening nr. 17 wordt de ontheffing verleend voor een bepaalde termijn.

Gelet op het feit dat:

i) de GO-overeenkomst niet automatisch wordt beëindigd vóór het einde van het jaar 2023;

ii) de Commissie de mogelijkheid behoudt om de daadwerkelijke gevolgen van de GO voor de mededinging in de vaccinmarkten te controleren;

iii) rekening moet worden gehouden met de kenmerkende eigenschappen van de overeenkomst en met het feit dat de aard van de betrokken markten betekent dat er meer tijd nodig is alvorens de voordelen van de samenwerking volledig kunnen worden gerealiseerd: het O & O in verband met het op de markt brengen van een nieuw vaccin bij voorbeeld, dat meer dan tien jaar duurt,

besluit de Commissie dat een ontheffing kan worden verleend tot 31 december 2006.

Ondertussen zal de Commissie de evolutie van de verschillende vaccinmarkten waarop de GO werkzaam zal zijn, nauwgezet volgen; in dit verband zal de Commissie rekening houden met de informatie die partijen hebben beloofd op jaarlijkse basis te zullen verschaffen (zie overweging 3),

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

1. De bepalingen van artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag en van artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst worden krachtens artikel 85, lid 3, van het EG-Verdrag, respectievelijk artikel 53, lid 3, van de EER-Overeenkomst, buiten toepassing verklaard voor de reeks overeenkomsten waarbij Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins en Merck & Co. Inc. hun huidige activiteiten in de sector van de menselijke vaccins, immunoglobulines, in vivo-diagnostica en sera, binnen een gebied dat zij als de Europese Gemeenschap en de EVA omschrijven, onderbrengen in een gezamenlijk gecontroleerde onderneming, Pasteur Mérieux MSD S.N.C., hierna „de GO" genoemd.

2. De bepalingen van artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag en van artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst worden krachtens artikel 85, lid 3, van het EG-Verdrag, respectievelijk artikel 53, lid 3, van de EER-Overeenkomst, eveneens buiten toepassing verklaard voor de agentuurovereenkomst voor Hep-B-vaccin, de „Multivalent Technology Transfer Licence" en de licentie voor de produktie en distributie van het Hib-vaccin, die tussen de GO en Behringwerke AG bestaan.

3. De bepalingen van artikel 85, lid 1, van het EG-Verdrag en van artikel 53, lid 1, van de EER-Overeenkomst worden krachtens artikel 85, lid 3, van het EG-Verdrag, respectievelijk artikel 53, lid 3, van de EER-Overeenkomst, eveneens buiten toepassing verklaard voor de tussen de GO en Pierre Fabre Médicament SA gesloten produktie- en distributie-licentieovereenkomst inzake Hib-vaccin.

4. De ontheffing geldt tot en met 31 december 2006.

*Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot de volgende ondernemingen:

1. Merck & Co. Inc.
One Merck Drive
Whitehouse Station
New Jersey 08889-0100
USA

2. Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins
58, avenue Leclerc
BP 7046
F-69348 Lyon.

Gedaan te Brussel, 6 oktober 1994.

*Voor de Commissie*
Karel VAN MIERT
*Lid van de Commissie*