



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Charlotta Fagerström

Läkemedelsindustrin och
marknadsuppdelning inom EU

—

Immateriella rättsliga hinder,
konkurrensrättsliga möjligheter?

Examensarbete
20 poäng

Hans Henrik Lidgard

Konkurrensrätt, immaterialrätt, EG-rätt

Termin 9

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR	4
1 INLEDNING	5
1.1 Syfte	7
1.2 Metod	7
1.3 Avgränsning	8
2 PRINCIPEN OM VARORS FRIA RÖRLIGHET INOM EU	10
2.1 Den inre marknaden	10
2.1.1 Artiklarna 28-29	10
2.1.2 Artikel 30	11
2.2 Centrafarm-målen	11
2.3 Merck-målen	13
2.3.1 Merck mot Stephar	13
2.3.2 Merck mot Primecrown	15
2.4 Differentiering	16
2.4.1 Hoffman - La Roche-målet	17
2.4.2 Bristol Myers Squibb-målet	18
2.4.3 Boehringer-målet	18
2.5 Sammanfattning	19
3 KONKURRENSRÄTT OCH IMMATERIALRÄTT – VARANDRAS MOTPOLER?	20
3.1 Parallellhandeln och läkemedelsindustrin	21
4 KONKURRENSRÄTT	23
4.1 Konkurrensrätt och parallellhandel av läkemedel	23
4.2 Artikel 81	24
4.2.1 Avtal som har till syfte att påverka konkurrensen	25
4.2.2 Avtal som resulterar i att konkurrensen påverkas	25
4.3 Artikel 82	25

4.4	Leveranskvotering/ leveransvägran	26
4.4.1	Praxis artikel 81	26
4.4.1.1	Bayer-målet	27
4.4.2	Sammanfattning	29
4.4.3	Praxis artikel 82	30
4.4.3.1	Syfait-målet	32
4.4.3.1.1	Generaladvokat Jacobs uttalande i Syfait-målet	33
4.4.3.1.1.1	Missbruk av dominerande ställning?	33
4.4.3.1.1.1.1	Objektivt berättigande?	33
4.4.3.1.1.1.1.1	Regleringen av priser och distribution inom den europeiska läkemedelssektorn	34
4.4.3.1.1.1.1.2	Den nyskapande läkemedelsindustrins ekonomiska situation	35
4.4.3.1.1.1.1.3	Parallellhandelns inverkan på konsumenter och köpare	35
4.4.3.1.1.2	Slutsats	35
4.4.3.1.2	Kritik mot Jacobs uttalande	37
5	RÄTTSEKONOMISK ANALYS	39
5.1	Parallellhandelns ekonomiska implikationer	39
5.2	Fördel parallellhandlare eller läkemedelstillverkare?	40
5.3	Parallellhandelns konsekvenser	41
5.4	Grönt ljus efter Bayer och Syfait?	42
6	AVSLUTANDE KOMMENTARER	45
	BILAGA A	49
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	53
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	56

Sammanfattning

Parallellhandel är en laglig form av handel med varor mellan Europeiska unionens medlemsstater. Handeln betecknas som ”parallell” eftersom den sker utanför och i de flesta fall parallellt med de distributionsnätverk som tillverkarna eller de ursprungliga leverantörerna har skapat för sina produkter i en medlemsstat, trots att det gäller produkter som i alla avseenden liknar de som saluförs av distributionsnätverken¹. Parallellhandel motiveras och rättfärdigas med bestämmelserna om EU:s inre marknad och den fria rörligheten av varor däremellan. Syftet bakom parallellhandel är att utnyttja de prisskillnader som existerar inom EU genom att köpa produkter från s.k. lågprisländer² och exportera dessa till s.k. högprisländer³, och tillgodogöra sig den mellanskillnad som uppstår⁴.

Parallellhandel är emellertid kontroversiellt i vissa avseenden, främst i fråga om immaterialrätter. En immaterialrätt är en nationellt skyddad ensamrätt som ger befogenhet att hindra tredje man att utnyttja rättigheten. Vissa immaterialrätter, exempelvis läkemedel, är resultatet av mångårig forskning till stora kostnader; en investering som måste generera tillräcklig vinst för att den skall vara ekonomiskt lönsam. Parallellhandel av läkemedel leder till att parallellimportören och inte läkemedelsföretagen tillgodogör sig den vinst som läkemedelsbolagen räknar med att uppbära som ersättning för sina investeringar. De två motstående intressena är uppenbara; parallellimportörerna värnar om sin, i EGD fastställda, rätt att utnyttja den grundläggande principen om fri rörlighet av varor, samtidigt som läkemedelsproducenterna värnar om rätten till sin immaterialrätt och dess bakomliggande investering.

En central huvudregel inom immaterialrätten är principen om märkningsexklusivitet som innebär att endast innehavaren av ett varumärke har rätten att märka produkter med det aktuella kännetecknet⁵. Efter upprepade domar av liknande karaktär och genom EGD:s beslut gällande tolkningen av varumärkesdirektivet, har emellertid läkemedelsföretagen i förevarande avseende tvingats eftergiva stor del av sina immaterialrättsliga rättigheter, vilket gett parallellimportörerna stor frihet i hanteringen av läkemedelsprodukter och möjlighet till att genom arbitrage göra parallellimport av läkemedel till en mycket lukrativ sysselsättning.

Läkemedelsindustrins ansatser att förhindra parallellhandel har förutom immaterialrättsliga hänsyn aktualiserat även konkurrensrättsliga sådana. På senare år har läkemedelsföretagen blivit allt handgripligare i sina metoder

¹ Se *Meddelande från kommissionen om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats*, KOM (2003) 839 slutlig.

² Typiskt sett Spanien, Italien och Belgien.

³ Typiskt sett Sverige, Nederländerna och Storbritannien.

⁴ S.k. arbitragevinst.

⁵ Koktvedgaard, M, Levin, M. *Lärobok i immaterialrätt*, 2004, s. 394.

och ansträngningar i syfte att förhindra parallellhandel. Genom leveransinskränkningar och leveranskvoterings har branschen försökt kontrollera och begränsa befintlig parallellhandel, något som skulle kunna anses bryta mot EG-rättslig konkurrenslagstiftning, antingen i egenskap av restriktiv överenskommelse enligt artikel 81, eller som missbruk av en dominerande ställning enligt artikel 82. I samband med ovan nämnda företeelser, har frågeställningen väckts hur långt en läkemedelstillverkarens avtalsfrihet sträcker sig gentemot sina grossister och huruvida läkemedelsindustrin bör underkastas samma generella konkurrensrättsliga regleringar som andra sektorer.

Förord

Först och allra främst vill jag rikta ett tack till Bozkurt Yalim, min ständiga motivationskälla, outtröttliga bollplank och korrekturläsare...

Vidare vill jag ge min handledare Hans-Henrik Lidgard ett stort tack för de värdefulla kandidatseminarierna och för att under förra sommaren gett mig ett ovärderligt tillfälle att förkovra mig i konkurrensrätt, något som till stor del varit avgörande i mitt val av uppsatsämne.

Förkortningar

EG	Europeiska Gemenskapen
EGD	EG-domstolen
EU	Europeiska Unionen
FoU	Forskning och utveckling
GSK	GlaxoSmithKline
EGT	Europeiska Gemenskapernas Officiella Tidning
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

1 Inledning

Fri rörlighet av varor mellan medlemsländerna är en av EG-samarbetets huvudprinciper och en av de grundpelare på vilket fördraget vilar. Fördragets artiklar 28 och 29 uttrycker förbud mot restriktioner av handeln mellan medlemsländerna emellan, och artikel 30 uttrycker de undantag som kan motivera eventuella handelshinder. Utgångspunkten är att handeln inom gemenskapen i största möjliga mån skall hållas fri från restriktioner.

Den EG-rättsliga konkurrenslagstiftningen, mer specifikt artiklarna 81 och 82, sätter även den upp hinder för hur företag kan agera på marknaden i form av förbud mot otillbörlig konkurrens och konkurrenshämmande beteenden.

Med utgångspunkten i ovan nämnda bestämmelser regleras den handel som flyter parallellt med de ordinarie distributionskanalerna. Paralleldistribution blir möjlig när en tillverkare marknadsför samma produkt i mer än ett land inom EU och det finns tillräckliga prisdifferenser mellan länderna för att tjäna på den mellanskillnad som uppstår. Parallellhandel är en laglig form av handel mellan länder som således består i att utomstående företag som saknar avtalsrelation med de etablerade distributionskanalerna, köper upp en produkt på den allmänna marknaden och importerar denna till ett annat land.⁶

EG-domstolen har slagit fast att parallellhandel är ett lagenligt sätt att bedriva handel inom det europeiska samarbetet. Då det immaterialrättsliga rättsskyddet är territoriellt begränsat har detta tidigare skapat problem gällande dessa specifika rättigheter, men EG-domstolens praxis har fastslagits att det, med stöd väsentligen av artikel 28, råder en huvudprincip inom EU omfattande konsumtion av immaterialrätter. Parallellimport inom EU hindras därför i princip inte av immaterialrättigheter.

Inom immaterialrätten och mer specifikt inom varumärkesrätten, finns en allmänt erkänd princip om s.k. märkningsexklusivitet som innebär att ingen, förutom varumärkesinnehavaren eller någon med dennes samtycke, får märka varorna med innehavarens märke. Denna huvudprincip och i varumärkesrätten klassiska huvudregel, har blivit modifierad av EG-domstolen i samband med parallellimport av läkemedel.⁷ EG-domstolen har slagit fast att denna exklusiva rätt härrörande från den immateriella tillgången inte tillkommer innehavare av läkemedelsvarumärken. Förklaringen till denna inskränkning av innehavarens immaterialrättsliga skyddsområde har av EG-domstolen motiverats av vikten att tillgodose den mer väsentliga principen om fri rörlighet av varor.

⁶ Bernitz, U, Kjellgren, A. *Europarättens grunder*, 2001, s. 259.

⁷ Koktvedgaard, M, Levin, M. *Supra* not 5, s. 394.

En avgörande anledning till att parallellhandel och läkemedel är nära associerade företeelser, är att just den branschen är synnerligen intressant ur ett parallellhandelsperspektiv. Sektorn styrs i viss mån av statliga regleringar bl.a. vad gäller prissättning, vilket får som direkt följd att stora prisskillnader kan uppstå medlemsländerna emellan. Även förpackningar och märkning styrs av nationella regler, vilket resulterar i att parallellhandel mellan gemenskapsländer i många fall omöjliggörs om inte en parallellimportör tillåts ompaketera eller märka om produkten. Läkemedelsindustrin är egenartad även i det avseende att dess produkter inte köps omdömeslöst av konsumenterna, vilket följaktligen medför höga krav på produktens beskaffenhet samt utseende.

Att som varumärkesinnehavare ha förlorat vissa fundamentala förmåner på det immaterialrättsliga planet har av EG-domstolen motiverats med vikten av att artiklarna 28-29 inte inskränks. Följaktligen gäller respekten för fri rörlighet av varor inom gemenskapen enligt EG-domstolen även patent⁸ och varumärkesregistrerade läkemedel.⁹ Alla försök från läkemedelsindustrin att hävda att undantagsregeln i artikel 30 skulle vara tillämplig på läkemedel har misslyckats, och istället har EG-domstolen genom sina domar cementerat lagligheten av parallellhandel av läkemedel genom att klart föreskriva de sätt på vilka parallellhandel av läkemedel kan bedrivas på ett acceptabelt sätt.

Då läkemedelsbranschen till synes inte kan hindra parallellhandel genom att åberopa kränkning av immateriella rättigheter, har på senare tid frågan uppkommit huruvida en sådan handel kan hindras genom konkurrensrättsliga begränsningar. I syfte att kontrollera och begränsa befintlig parallellhandel genom införande av olika typer av leveransinskränkningar har branschen i vissa fall ensidigt beslutat att inte tillgodose parallellhandlarnas krav på ökade leveranser. Frågan har uppkommit huruvida dylika åtgärder strider mot konkurrensrättens artiklar 81 och 82, eller om ett sådant agerande kan försvaras i enlighet med den grundläggande principen om avtalsfrihet. I samband med ovan nämnda företeelser, har frågeställningen väckts hur långt en läkemedelstillverkarens avtalsfrihet sträcker sig gentemot sina grossister och huruvida läkemedelsindustrin bör underkastas samma generella konkurrensrättsliga regleringar som andra sektorer. I vilken mån kan läkemedelsföretagen tvingas att vara lojala mot parallellhandelsindustrin och i vilken mån kan ensidiga begränsningar från läkemedelstillverkarens håll försvaras med åberopande av avtalsfrihet och andra bakomliggande faktorer?

⁸ Mål 187/80 Merck & Co. Inc. mot Stepfar BV, REG 1981, samt mål 267-268/95 Merck & Co. Inc. mot Primecrown Ltd., REG 1996.

⁹ Mål 15/74, Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc., REG 1974, punkt 9, samt mål 16/74, Centrafarm mot Wintrop, REG 1974.

1.1 Syfte

Parallellhandel av läkemedel är en fullt laglig och ofta väldigt lukrativ sysselsättning för EU:s parallellimportörer. Läkemedelsföretagen går emellertid miste om stora vinster som ett resultat av parallellhandeln och försöker i största möjliga mån förhindra denna. Syftet med uppsatsen är att klarlägga och illustrera de gällande EG-rättsliga regleringarna gällande parallellhandel av läkemedel och hur denna handel behandlas i EG-domstolen både från ett immaterialrättsligt och från ett konkurrensrättsligt perspektiv. EG-domstolens ståndpunkt i det immaterialrättsliga avseendet är tämligen klart uttryckt och kommer att presenteras. Domstolens inställning gällande den konkurrensrättsliga aspekten av läkemedelsföretagens försök att stävja denna handel förefaller inte vara lika tydligt uttalad¹⁰.

I två relativt nya rättsfall, det s.k. Bayer-Adalat-målet och Syfait-målet, har frågeställningar angående läkemedelsindustrins försök att förhindra parallellhandeln kommit upp till EGD. Frågan om lagligheten i att begränsa parallellhandeln genom att vägra leverera eller kvotera sina leveranser har aktualiserats, där de aktuella läkemedelsbolagen helt sonika vägrat fullgöra sina leveranser för att på så sätt förhindra parallellhandeln av dessa produkter. Kan detta angreppssätt accepteras eller strider åtgärder som innebär att parallellhandel aktivt förhindras mot EG-rätten? Parallellhandelns effekter på läkemedelssektorn som sådan kommer att undersökas i syfte att diskutera kring huruvida försök att stoppa parallellhandel genom att använda sig av metoder som involverar leveransvägran eller leveranskvotering kan försvaras och vilka faktorer som bör hållas i åtanke.

Med rättsfallen som underlag, kommer nyssnämnda frågeställningar att diskuteras och i den avslutande analysen resoneras kring huruvida parallellhandel överhuvudtaget bör tillåtas inom läkemedelssektorn.

1.2 Metod

Eftersom betydande del av uppsatsen är ämnad att beskriva gällande rätt och tillämplig praxis på vissa specifika rättsområden, är uppsatsen i huvudsak av deskriptiv karaktär. Arbetet avslutas med analys och egna kommentarer, där gällande rätt bearbetas och till viss del kritiseras. Sedvanlig juridisk metod har använts i uppsatsens deskriptiva del, såtillvida att rättsläget utretts och presenterats med hjälp av de juridiska rättskällorna vilka bedömts och analyserats i förhållande till given frågeställning. I denna framställning har främst doktrin och praxis varit behjälpligt. Då endast EG-rätten behandlas, har praxis fått ett betydande utrymme genom hela uppsatsen. I ett försök att illustrera läkemedelsbranschen specifika egenheter har även mer

¹⁰ Däremot är kommissionens inställning till alla försök att förhindra eller begränsa parallellhandel klart uttalat negativ.

samhällsekonomiska aspekter berörts, där vetenskapliga rapporter till stor del använts. Slutligen behandlas det bakomliggande ekonomiska perspektivet av parallellhandel av läkemedel. Med en rättsekonomisk metod som bakgrund presenteras en rättsekonomisk analys där vissa aspekter av mer ekonomisk karaktär presenteras och där de samhällsekonomiska effekterna och konsekvenserna av parallellhandel diskuteras.

I uppsatsens avslutande del finns utrymme för analys och egna kommentarer i ett försök att sammanfatta och klargöra EG-domstolens inställning vad gäller parallellhandel av läkemedel, både från ett immaterialrättsligt perspektiv, men främst från ett konkurrensrättsligt sådant. Den avslutande diskussionen kring lämpligheten av parallellhandel i läkemedelssektorn, präglas främst av egna åsikter, men även artiklar från juridiska tidskrifter innehållande diskussioner om det aktuella ämnet har visat sig högst intressanta och värdefulla kunskapskällor.

1.3 Avgränsning

Uppsatsen inskränker sig till att behandla parallellhandel av läkemedel från ett EG-rättsligt perspektiv, med endast några av de principiellt relevanta rättsfallen upptagna.

I ett initialt stadium kommer de allmänna grundläggande regler som möjliggör parallellhandel att utredas och presenteras, för att sedan mer ingående beskriva hur immaterialrätter behandlas i detta avseende, och då mer specifikt läkemedel. Vidare avgränsar uppsatsen sig till att i immaterialrättsligt hänseende endast beröra den varumärkesrättsliga aspekten på parallellhandel av läkemedel. Andra immaterialrätter såsom patent och upphovsrätt kommer inte att behandlas eller redovisas med undantag från de i förevarande avseende relevanta Merck-fallen som också i viss mån kommer att behandlas.

Parallellhandel av läkemedel kommer att undersökas även från ett konkurrensrättsligt perspektiv med en inledande presentation av de för ämnet relevanta EG-rättsliga konkurrensreglerna och dess betydelse i parallellhandelssammanhang. I uppsatsen kommer endast sådana konkurrensrättsliga begränsningar som rör leveransvägran/leveranskvotering att diskuteras, med ett fåtal relevanta rättsfall upptagna. Speciellt utrymme kommer att ges två, i detta avseende, principiellt mycket viktiga rättsfall och deras eventuella påverkan på parallellhandeln med läkemedel i Europa. Anförda mål skulle kunna innebära nya möjligheter för läkemedelsföretagen att, i avsaknad av immaterialrättsligt skydd, genom andra metoder begränsa och förhindra parallellhandel av läkemedel utan att för den skull strida mot den EG-rättsliga lagstiftningen. Fallen har skapat mycket uppmärksamhet, och går emot kommissionens klara inställning och tidigare praxis. Det är främst dessa rättsfall som ligger till grund för den efterföljande diskussionen och avslutande analysen.

Läkemedelssektorns kostnadsstruktur och ekonometriska prissättningsmodeller har i uppsatsen begränsats till att endast ytligt beskriva hur läkemedelspriserna bestäms.

2 Principen om varors fria rörlighet inom EU

2.1 Den inre marknaden

Ett huvudsakligt syfte med det europeiska gemenskapssamarbetet är att skapa en inre marknad. Den gemensamma, inre marknaden kännetecknas bl.a. av ett avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet inom hela unionen för varor tjänster, personer och kapital. Den fria rörligheten för de uppräknade faktorerna brukar benämnas de fyra grundläggande friheterna.

2.1.1 Artiklarna 28-29

Artiklarna 28 och 29 syftar till att säkerställa den fria rörligheten mellan gemenskapsländer genom att förbjuda alla former av restriktioner av den fria handeln medlemsländerna emellan. Artikel 28 förbjuder *kvantitativa handelshinder* och *åtgärder med motsvarande verkan*. Artikel 29 reglerar på motsvarande sätt exportgods.

Domstolen har definierat "*kvantitativa handelshinder*" som "åtgärder som leder till fullständiga eller delvisa inskränkningar av, beroende på omständigheterna, import, export, eller varor i transit"¹¹. Typiska exempel på kvantitativa handelshinder är renodlade införsel förbud, kvotsystem eller krav på importlicenser.

Den närmare innebörden av "*åtgärder med motsvarande verkan*" definierades ursprungligen i EGD praxis som "alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt, indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen", den s.k. Dassonville-formeln.¹² Ett vidsträckt begrepp som föranledde domstolens beslut i Keck-målet¹³ där artikelns tillämpning begränsades något genom att vissa nationella åtgärder undantogs från dess tillämpningsområde¹⁴. Dassonville-formeln har fungerat som underlag för åtskilliga senare avgöranden och upprepas fortfarande i EG-domstolens domar. Fördelen med formeln tycks vara att den förutom att den är omfattande, också är effektfokuserad, dvs. hänsyn tas till effekten av den nationella åtgärden, inte till åtgärdens rättsliga form. Detta har lett till att en mängd olika typer av nationella bestämmelser som t.ex. reglerar varors tillverkning, utformning och marknadsföring har ansetts rymmas inom artikel 28 tillämpningsområde¹⁵.

¹¹ Mål 2/73, Geddo mot Ente Nazionale Risi, REG 1973.

¹² Mål 8/74, Procureur du Roi mot Dassonville, REG 1974.

¹³ Mål C-267-268/91, Keck och Miithouard, REG 1993.

¹⁴ Bernitz, U, Kjellgren, A. *Supra* not 6, s.183-184.

¹⁵ *Ibid.* s. 186.

Den grundläggande strävan är att säkerställa likabehandling inom gemenskapen samt likvärdiga möjligheter till marknadstillträde genom att handeln i största möjliga mån utsätts för så lite begränsningar som möjligt. En negativ särbehandling kan endast rättfärdigas med hjälp av de undantagsgrunder som nämns i artikel 30¹⁶.

2.1.2 Artikel 30

Artikel 30 behandlar uttömmande de möjliga undantagsförhållanden som kan motivera att eventuella handelshinder uppställs gemenskapsnationerna emellan. Bestämmelsen utgör således undantag till förbuden i artiklarna 28-29 och stadgar bl.a. att bestämmelserna i sagda artiklar inte skall hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller restriktioner ämnade att skydda industriell och kommersiell äganderätt.

En förutsättning för sådana förbud eller restriktioner är dock att dessa inte kan anses utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Eftersom det rör sig om undantag till den fundamentala rätten till fria varurörelser mellan medlemsländerna har EGD slagit fast att bestämmelsen i artikel 30 skall tolkas snävt, dessutom måste åtgärderna vara proportionerliga till sina syften och det får heller inte finnas alternativa, mindre handelshämmande, åtgärder som skulle kunna uppnå skyddssyftena lika väl¹⁷.

De undantag stadgade i artikel 30 av relevans i förevarande parallellimportresonemang är skyddet av industriell och kommersiell äganderätt¹⁸ och skydd av allmän hälsa¹⁹, varav båda kommit upp till bedömning i EGD.

2.2 Centrafarm-målen

Två rättsfall av speciell betydelse i förevarande parallellimportsammanhang, är Centrafarm-målen. Målen berörde ett läkemedelsföretag som under åberopande av nationella immateriella rättigheter hävdade att undantag från principen om fri rörlighet inom gemenskapen enligt artikel 30 skulle gälla vid import/export av läkemedel.

¹⁶ Ibid. s. 190-191.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Av EG-fördragets artikel 295 följer att gemenskapsregler inte skall ingripa i medlemsstaternas egendomsordning. Immaterialrätter innebär att rättighetshavaren tillförsäkras en lagskyddad, territoriellt begränsad ensamrätt, vars existens därmed inte kan angripas m h a fördraget. Se Bilaga A.

¹⁹ Denna undantagsbestämmelse får enligt domstolen åberopas så snart det kan anses föreligga genuina vetenskapliga tvivel beträffande en viss substans ofarlighet. Se Bernitz, U, Kjellgren, A. *Supra* not 6, s. 193.

I de på varandra efterföljande domarna i Sterling Drug²⁰ och Wintrop²¹ mot Centrafarm slår domstolen fast att artikel 30 inte kan åberopas av läkemedelsföretag för att åstadkomma undantag från huvudprinciperna i artiklarna 28-29, varken ifråga om skydd av kommersiell och industriell äganderätt, eller ifråga om skyddet för människors liv och hälsa.

I domen understryker domstolen vikten av att en immaterialrättsinnehavare som kompensation för sin uppfinningsförmåga skall tillförsäkras ensamrätt att använda innovationen men betonar samtidigt att innebörden av denna rätt måste ställas emot de viktiga principerna om fri rörlighet mellan medlemsländerna.

Enligt domstolen kan ett hinder för den fria rörligheten av varor vara berättigat för att skydda industriell äganderätt. Däremot är ett undantag från principen om fri rörlighet för varor inte berättigat (och skydd av industriell äganderätt enligt artikel 30 alltså inte åberopbart) om produkten lagligen av patenthavaren själv eller med dennes samtycke har förts ut på marknaden i den medlemsstat från vilken den har importerats.²² Domstolen menar att om en immaterialrättsinnehavare kunde hindra import av skyddade produkter som rättighetsinnehavaren eller någon med dennes samtycke släppt ut på marknaden i en medlemsstat till en annan medlemsstat, skulle denne ha möjlighet att skärma av nationella marknader och begränsa handeln mellan medlemsstaterna²³.

Sammanfattningsvis och mot denna bakgrund slår domstolen fast att det förhållande att en innehavare av en immaterialrätt utövar sin rätt enligt en medlemsstats lagstiftning att hindra saluföring i den staten av en immaterialrättsligt skyddad produkt som av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke har förts ut på marknaden i en annan medlemsstat, är oförenligt med EG-fördragets regler om fri rörlighet för varor inom den gemensamma marknaden²⁴. En rättsinnehavare kan därmed inte åberopa sitt nationella skydd för att stoppa spridning av en produkt som innehavaren själv, eller någon med hans samtycke, satt på marknaden.

På frågan huruvida rättighetsinnehavaren har rätt att utnyttja de rättigheter som en immaterialrätt ger honom i syfte att kontrollera spridningen av en läkemedelsprodukt för att skydda allmänheten mot de risker som härrör från felaktiga produkter, menar domstolen att eftersom skyddet av allmänheten mot de risker som härrör från felaktiga läkemedelsprodukter är ett legitimt intresse ger artikel 36²⁵ i fördraget medlemsstaterna rätt att avvika från bestämmelserna om fri rörlighet för varor för att skydda människors och djurs hälsa och liv.

²⁰ Mål 15/74 Centrafarm mot Sterling Drug, REG 1974.

²¹ Mål 16/74 Centrafarm mot Wintrop, REG 1974.

²² Punkt 9-11 i Centrafarm mot Sterling Drug, REG 1974.

²³ Punkt 12 i Centrafarm mot Sterling Drug, REG 1974.

²⁴ Punkt 2 i Centrafarm mot Sterling Drug, REG 1974.

²⁵ Nuvarande artikel 30.

Domstolen understryker dock att de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå detta syfte måste vara sådana som är direkt avsedda för hälso- och sjukvårdsområdet²⁶. Undantagsbestämmelsen i artikel 30 kan åberopas endast så snart det anses föreligga genuina vetenskapliga tvivel beträffande en viss substans ofarlighet. Därmed slår domstolen fast att inte heller denna undantagsgrund kan åberopas vid fall av import/export av läkemedel mellan medlemsländerna.

Av domsluten i Centrafarm-målen följer därmed att ingen av undantagsgrunderna i artikel 30 kan åberopas för att rättfärdiga läkemedelsföretagens fortsatta kontroll över sin produkt då man en gång satt varan på marknaden och att ingen nationell rättighet kan anföras för att hindra att produkten säljs från en medlemsstat till en annan.

2.3 Merck-målen

I fråga om patent har konsumtionsproblematiken och relationen mellan patent och principen om fri rörlighet av varor inom gemenskapen främst berörts i två uppmärksammade fall, de s.k. Merck I och Merck II-målen.

2.3.1 Merck mot Stephar

I Merck mot Stephar²⁷ fick EGD ta ställning till huruvida läkemedelsproducenten Merck, innehavare av två nederländska patent, med stöd av dessa patent fick vidta rättsliga åtgärder mot att andra personer saluförde den skyddade produkten i Nederländerna, även om produkten redan saluförts i en annan medlemsstat av patenthavaren.

Läkemedelstillverkaren Merck hade marknadsfört sitt patenterade läkemedel i Italien, där produkten pga. inhemsk italiensk lagstiftning²⁸, inte hade varit patenterbar vid tidpunkten för saluföringen. Stephar importerade läkemedlet från Italien till Nederländerna och saluförde produkten i Nederländerna i konkurrens med Merck.

Frågan som uppstod genom dessa omständigheter var om fördragets allmänna bestämmelser om fri rörlighet för varor hindrade en patentinnehavare som säljer ett läkemedel som är skyddat av patent i en medlemsstat (Nederländerna) att i enlighet med den medlemsstatens nationella lagstiftning invända mot att läkemedlet i fråga, vilket han själv saluför fritt i en annan medlemsstat (Italien) där inget patentskydd finns,

²⁶ Punkt 19-23 i Centrafarm mot Sterling Drug, REG 1974.

²⁷ Mål 187/80 Merck & Co. Inc. mot Stephar BV, REG 1981. Härefter kallad Merck I.

²⁸ Lagstiftning som senare förklarades grundlagsstridig av italiensk domstol.

importeras därifrån och saluförs av andra personer i den första medlemsstaten (Nederländerna)²⁹.

Inledningsvis konstaterade domstolen att patenträttens väsentliga innehåll i huvudsak är att ge uppfinnaren rätt att vara den förste som för ut produkten på marknaden. Denna rätt ger uppfinnaren en möjlighet att få kompensation för sin uppfinningsarmöda, genom att han förbehålls ensamrätten till utnyttjande av sin uppfinning.

Emellertid menar domstolen att det är patentinnehavaren själv som bestämmer under vilka omständigheter han vill marknadsföra sin produkt. Enligt domstolen kan en patenträttsinnehavare som marknadsför sina produkter i två olika medlemsstater inte förhindra arbitrage mellan de två lokala marknaderna oavsett om det immaterialrättsliga skyddet skiljer sig länderna emellan. Följaktligen inträder konsumtionen av patenträttigheten redan vid första försäljningen inom gemenskapen och enligt domstolen kan inte heller statliga åtgärder som resulterar i varierande prissättning motivera att den fria rörligheten i form av parallellhandel begränsas³⁰. Bestämmelserna i EG-fördraget om fri rörlighet för varor, inbegripet bestämmelserna i artikel 36, skall följaktligen tolkas så att en innehavare av ett läkemedelspatent som saluför läkemedlet i en medlemsstat där det är skyddat av patent, och som därefter börjar saluföra det i en annan medlemsstat där detta skydd saknas, inte kan utnyttja den rätt som tillkommer honom enligt den första medlemsstatens lagstiftning att förbjuda att produkten saluförs där, när den importeras från den andra medlemsstaten³¹. Ett patentinnehav i ett medlemsland kan därför inte åberopas i syfte att förhindra importen av en produkt från en medlemsstat där produkten är marknadsförd men inte patenterbar.

Även om domstolen i detta fall inte frångår sin fastslagna praxis, kan man i generaladvokat Reischls³² förslag till dom utläsa ett visst förordande av en mer vidsynt tolkning av problematiken och ett angreppssätt som i större utsträckning tar hänsyn till den specifika situation som råder inom läkemedelsbranschen. Reischl menar att i fråga om just parallellimport av patenterbara läkemedel, bör inte generella principer fastslagna i tidigare praxis förbehållslöst användas utan att hänsyn tas till de specifika omständigheterna som skulle kunna legitimera undantag från de generella principerna.

Generaladvokaten betonar att en patentinnehavare enligt doktrinen som belöning för nedlagt arbete och investering, skall ges möjlighet att åtnjuta monopol på det ställe han först väljer att marknadsföra sin vara. I situationer liknande den förevarande, där ett patent inte kan fås och en produkt således

²⁹ Punkt 3 i Merck I-domen.

³⁰ Ganslandt, M, Maskus, K. *Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: Evidence from the European Union*, 2004, s. 6.

³¹ Punkt 14 i Merck I-domen.

³² Generaladvokat Reischls förslag till dom från den 3 juni 1981 av mål 187/81 Merck & Co. Inc. mot Stephar BV, REG 1981.

inte är patenterbar menar Reischl att teorin om konsumtion får önskade effekter eftersom patenthavaren då inte kan åtnjuta det som en patenträttighet innebär och inte ges möjlighet att uppbära kompensation för nedlagt arbete och investering.

2.3.2 Merck mot Primecrown

Målet Merck mot Primecrown³³ rörde två läkemedelstillverkare, Merck & Co. och SmithKline Beecham, som marknadsfört ett läkemedel i Spanien och Portugal efter dessa länders tillträde i den europeiska gemenskapen, men innan produkten kunde patentskyddas i dessa länder. Primecrown hade parallellimporterat berörda produkter från Portugal och Spanien till Storbritannien. Huvudfrågan för domstolen var huruvida den princip om konsumtion av patenträttighet som fastslagits i Merck I från 1981 fortfarande gällde vid de i förevarande fall aktuella omständigheterna och om patenträttens väsentliga innehåll, dvs. möjligheten till monopol i syfte att uppbära av ersättning för nedlagt arbete, kunde konsumeras fastän ett patent aldrig kunnat erhållas?

Mercks huvudargument var att den regel som domstolen fastställt i domen i målet Merck I borde omprövas så att en patenthavare skulle anses ha konsumerat sina patenträttigheter till en produkt endast då han har haft möjlighet att först marknadsföra den inom gemenskapen under patentskydd.³⁴

I generaladvokatens förslag till dom uttalades återigen en föresats att ta hänsyn till de specifika omständigheterna och den negativa effekt som en generell konsumtionsprincip av läkemedelspatent skulle leda till i situationer liknande den förevarande. Generaladvokat Fennelly ansåg att domen i målet Merck I innebar en oacceptabel begränsning av nationella patenträtter som utnyttjats på ett riktigt sätt samt att domen på ett oacceptabelt sätt skadade patenthavarnas rättmätiga intressen. Dessutom menade Fennelly att en rättighet som följer av ett nationellt patent inte kunde utövas, och följaktligen inte konsumeras, genom marknadsföring i en medlemsstat som varken erkänner denna eller någon annan patenträtt beträffande den ifrågavarande produkten. Domslutet i Merck I skulle enligt generaladvokaten inte längre anses som gällande rätt³⁵.

EGD dömde i enlighet med Merck I och förkastade generaladvokatens mening att denna praxis inte borde tillämpas i situationer liknande den aktuella. EGD betonade än en gång att det ankommer på patenthavaren att med vetskap om alla rådande omständigheter avgöra under vilka betingelser

³³ Mål 267-268/95 Merck & Co. Inc. mot Primecrown Ltd., REG 1996. Härefter kallad Merck II.

³⁴ Punkt 39 i Merck II-domen.

³⁵ Punkt 119 i Generaladvokat Fennellys förslag till dom från den 6 juni 1996 av mål 267-268/95 Merck & Co. Inc. mot Primecrown Ltd., REG 1996.

han skall föra ut sin produkt på marknaden, däri inbegripet möjligheten att marknadsföra den i en medlemsstat där den ifrågavarande produkten inte har ett rättsligt patentskydd. Om patenthavaren beslutar att göra detta, måste han godta de följder som hans val kan få beträffande den fria rörligheten för produkten inom den gemensamma marknaden, vilket är en grundläggande princip som ingår bland de rättsliga och ekonomiska omständigheter som patenthavaren skall beakta då han avgör hur han skall utöva sin ensamrätt³⁶.

Sammanfattningsvis kan konstateras att de två Merck-fallen befäster parallellhandlaren rätt även gällande patenträttigheter. Med hänvisning till principen om den gemensamma marknaden, och trots de båda generaladvokaternas förslag om större hänsynstagande till patentinnehavarens rätt och effekterna av en generell konsumtionsprincip, berörs i domarna inte närmare den mer specifika innebörden av ett patents innehåll eller frågan om patenthavarens rätt gentemot parallellhandelsindustrin.

2.4 Differentiering

För läkemedelsproducenter innebär den europeiska konsumtionsprincipen rent praktiskt att då ett läkemedel en gång släppts inom gemenskapen av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke, har rättighetsinnehavaren inte längre någon kontroll över den fortsatta spridningen av produkten³⁷. Parallellhandel av läkemedel jämföras juridiskt med parallellhandel av vilken annan produkt som helst, men pga. de specifika egenskaper som präglar denna sektor, några av vilka behandlats ovan, är man i läkemedelsindustrin emellertid mycket mån om att i största möjliga utsträckning stävja parallellhandeln av sina varor.

Det finns en mängd olika åtgärder som innovativa läkemedelsföretag använt sig av i sina försök att försvåra och begränsa parallellhandeln av läkemedel, varav en är s.k. produktdifferentiering. Produktdifferentiering innebär att läkemedelsföretagen använder sig av olika namn och förpackning för samma produkt i olika länder, för att på så sätt isolera marknader från varandra. För de flesta produkter och i de flesta branscher saknar differentiering betydelse eftersom det inte finns några restriktioner för hur produkten får säljas³⁸. För läkemedelsindustrin ser situationen annorlunda ut då medlemsländernas medicinska tillståndsgivning inte är ett harmoniserat område³⁹. De olika nationernas registreringsmyndigheter definierar exakt i vilken form läkemedlet kan säljas och i vilket namn. Ofta meddelar de

³⁶ Punkt 32 i Merck II-domen.

³⁷ Princip som fastställs bl.a. i mål 355/96 Silhouette International GmbH & Co. mot Hartlauer Handelsgesellschaft mbH, REG 1998. Se Lidgard H-H *Parallellhandel, konsumtion av immaterialrätt i Europa och USA*, 2002.

³⁸ Lidgard, H-H. *Supra* not 37, s. 64.

³⁹ Se kap. 3.1.

nationella tillståndsmyndigheterna försäljningstillstånd för olika förpackningsstorlekar och det existerar olika nationella krav på påskrifter och annan märkning⁴⁰.

Differentiering av produkten innebär således att den inte kan importeras utan att först ha omärkts eller förpackats om. På immaterialrättslig grund kan varumärkesinnehavaren åberopa sin s.k. märkningsexklusivitet⁴¹ och hävda att alla förändringsåtgärder är förbehållna rättighetsinnehavaren. Pga. de nationella reglerna omöjliggör differentiering följaktligen parallellhandel om inte parallellimportörerna tillåts märka om och paketera om varorna.

Förevarande problematik har kommit upp till bedömning hos EGD vid flertalet tillfällen och genom ett antal på varandra efterföljande domslut har EG-domstolen fastställt och kodifierat de sätt på vilka parallellhandlare anses ha rätt att märka eller paketera om läkemedel, och under vilka förutsättningar varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig detta ingrepp.

2.4.1 Hoffman - La Roche-målet

I Hoffman-La Roche⁴² målet behandlade EGD en tvist mellan två företag inom läkemedelssektorn. Det ena företaget, Hoffman-La Roche, innehavare av läkemedelsvarumärket valium i flera medlemsstater, invände mot att det andra företaget, Centrafarm, köpt upp produkten i Storbritannien, och efter att ha ompaketerat produkten och försett den nya förpackningen med varumärkesinnehavarens varumärke, sålt den till avsevärt högre pris i Tyskland.

EGD uppställer i sin dom följande förutsättningar där ingrepp i rättighetshavarens märknings- och packningsexklusivitet skall anses som tillåten;

- Om det fastställs att innehavarens utnyttjande av varumärkesrätten bidrar till en *konstlad avskärmning* av medlemsstaternas marknader.
- Om det påvisas att ompaketeringen inte kan påverka varans ursprungliga skick.
- Om varumärkesinnehavaren har underrättats i förväg om saluföringen av den ompaketerade varan.
- Om det anges på den nya förpackningen vem som har företagit ompaketeringen.

⁴⁰ Lidgard, H-H. *Supra* not 37, s. 64.

⁴¹ En immaterialrättslig huvudprincip är att den exklusiva rätten att märka sin vara tillkommer varumärkesinnehavaren. Oavsett om märkesinnehavarens befogenheter över produkten upphört då konsumtion skett, ger det aldrig någon utomstående rätten att märka en vara med varumärkesinnehavarens kännetecken. Se Koktvedgaard, M, Levin, M. *Supra* not 5, s. 394.

⁴² Mål C-102/77 Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm, REG 1978.

I situationer där de uppräknade förutsättningarna är för handen betraktas varje försök av rättighetsinnehavaren att förhindra handeln som otillåten, eftersom detta enligt domen anses utgöra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 36⁴³ andra meningen och därmed bryter mot fördraget.

2.4.2 Bristol Myers Squibb-målet

I Bristol Myers Squibb-målet⁴⁴, anger domstolen närmare de premisser under vilka man anser att motsättning av ompaketering och ommärkning kan anses utgöra en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.

Målet rörde en parallellhandlare, Paranova, som importerade läkemedel från bl.a. Grekland och Spanien och sålde dessa vidare till Danmark. För att möjliggöra försäljning på den danska marknaden packade Paranova om varorna och märkte dessa med varuinnehavarens namn. Bristol Myers Squibb motsatte sig denna åtgärd och menade att man i enlighet med artikel 7.2 i varumärkesdirektivet hade legitima skäl att motsätta sig Paranovas ytterligare saluföring av varan.

I sin dom betonar domstolen inledningsvis att artikel 7 i varumärkesdirektivet (89/104/EEG), precis som artikel 36⁴⁵ i fördraget, är avsedd att förena de grundläggande intressena att skydda både varumärkesrätten och den fria rörligheten för varor inom den gemensamma marknaden, vilket innebär att dessa två bestämmelser, som har till syfte att uppnå samma resultat, skall tolkas på samma sätt⁴⁶.

I Bristol Myers Squibb-målet fastslår EGD att en sådan konstlad avskärmning som avses i Hoffman-LaRoche-målet skall anses föreligga om innehavaren av ett varumärke motsätter sig ompaketering av läkemedel, när en sådan ompaketering bedöms som *nödvändig* för att den parallellimporterade varan skall kunna saluföras i importstaten.

2.4.3 Boehringer-målet

Twisten som EGD hade att ta ställning till i Boehringer-målet⁴⁷ rörde en parallellhandlare som i viss utsträckning hade ändrat både läkemedlets förpackningar och de bifogade bipacksedlarna. Kärandesidan motsatte sig ändringarna och hävdade att dessa inte var nödvändiga för att de aktuella

⁴³ Nuvarande artikel 30.

⁴⁴ Mål C-427/93 Bristol-Myers Squibb mot Paranova, REG 1996.

⁴⁵ Nuvarande artikel 30.

⁴⁶ Punkt 6 i mål C-427/93 Bristol-Myers Squibb mot Paranova, REG 1996.

⁴⁷ Mål C-143/00 Boehringer Ingelheim m.fl mot Swingward Ltd och Dowelhurst, REG 2002.

läkemedlen skulle kunna säljas i Storbritannien. Käranden hävdade att enligt domstolens rättspraxis, och då mer specifikt domen i Bristol Myers Squibb-målet, hade parallellimportörerna inte rätt att göra ändringarna då dessa inte kunde anses vara nödvändiga för att möjliggöra försäljning i medlemsstaten.

I Boehringer-målet utvecklas tolkningen av den ”objektiva nödvändighet” som krävs för att ompaketering och ommärkning skall anses tillåten. Enligt domstolen består den objektiva nödvändigheten i att varan rent praktiskt inte kan säljas i landet utan denna åtgärd, antingen pga. inhemsk lagstiftning eller reglering eller pga. sådant motstånd från konsumenthåll att läkemedlet rent faktiskt inte är säljbart utan ompaketering. Ompaketering skall anses som nödvändig, därmed tillåten, om verkliga eller potentiella hinder mot saluföringen av läkemedlen därigenom kan övervinnas.

2.5 Sammanfattning

Genom en serie domslut har därmed EG-domstolen fastställt och kodifierat de sätt på vilka parallellhandlare anses ha rätt att märka eller paketera om läkemedel, och under vilka förutsättningar varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig detta ingrepp. Under förutsättning att ompaketering och ommärkning inte påverkar varans skick, och att konsumenter och varumärkesinnehavaren informeras om åtgärden, har varumärkesinnehavarens möjlighet att motsätta sig dessa ingrepp inskränkts till endast ett fåtal situationer där parallellimportörens vidtagna åtgärder objektivt kan bedömas som icke-nödvändiga. Läkemedelsföretagens möjligheter att genom differentiering åstadkomma begränsning av parallellhandel, är därmed i princip tillintetgjorda.

Som slutsats av ovan beskrivna domar, kan konstateras att undantag från en varumärkesinnehavares märkningsexklusivitet generellt kan göras när det uppfattas som nödvändigt för att tillgodose ”angelägnare intressen”, till vilka de fria varurörelserna mellan gemenskapens medlemsländer får räknas.⁴⁸ Varumärkesinnehavarna av läkemedel har till följd av denna praxis förlorat en viktig del av sin immaterialrättsliga ensamrätt, och får således acceptera att andra utan märkesinnehavarens medgivande, under de i EGD fastslagna premisserna, tillåts märka och paketera om läkemedel med dess ursprungliga kännetecken.

⁴⁸ Koktvedgaard, M, Levin, M. *Supra* not 5, s. 397.

3 Konkurrensrätt och immaterialrätt – varandras motpoler?

Sett till karaktäristiken av de två rättsliga områden som berörs, immaterialrätt och konkurrensrätt, kan de vid en första anblick uppfattas som varandras motpoler. Samtidigt som det immaterialrättsliga skyddet i form av ensamrätt skapar incitament och kommersiella förutsättningar för investeringar och nyskapande, innebär immaterialrättighetens ensamrätt i praktiken ett monopol som kan utgöra hinder för effektiv konkurrens av den sort mot vilken konkurrensrätten är syftad att ingripa.

Den faktiska relationen mellan de två rättsområdena är emellertid i praktiken inte så konfliktfylld som kan befaras vid en första anblick. Konkurrenslagstiftningen har som syfte att skydda en effektiv konkurrens. En effektiv konkurrens anses bidra till bättre användning av samhällets resurser och vara till fördel för konsumenterna genom att priser pressas och utbud breddas⁴⁹. Den immaterialrättsliga lagstiftningen tillgodoser i stor utsträckning samma intressen som konkurrenslagstiftningen. Utan det skydd som de immaterialrättsliga ensamrätterna erbjuder hade viljan att investera i uppfinningar och andra intellektuella prestationer sannolikt minskat, vilket hade hämmat nyskapandet och därmed medfört negativa verkningar för konsumenterna⁵⁰.

Immaterialrätten styrs av nationella regleringar, är nationellt betingad samt ger ett nationellt begränsat skydd. Konkurrensrätten å andra sidan regleras på gemenskapsnivå. EGD har i sin praxis försökt reglera förhållandet mellan den nationellt styrda immaterialrättslagstiftningen och EG-rättens gemensamma konkurrensregler och regler om fri rörlighet genom att skilja mellan *existensen* och *utövandet* av en immaterialrätt. Existensen av en immaterialrätt kan som regel inte angripas med stöd av EG-fördragets konkurrensregler eller regler om fri rörlighet⁵¹. Om däremot utövandet av en immaterialrätt går över de rättigheter som utgör immaterialrättens speciella föremål⁵², finns det inget som hindrar att ingripande sker om de konkurrensrättsliga rekvisiten i övrigt är uppfyllda⁵³.

I fråga om relationen konkurrensrätt och immaterialrätt kan alltså konkurrenslagstiftningen generellt sett bryta igenom

⁴⁹ Wetter, C, et al. *Konkurrensrätt – en handbok*, 2004, s. 8.

⁵⁰ Ibid. s. 503.

⁵¹ Fördragets artikel 295 stadgar att gemenskapen inte i något avseende skall ingripa i de enskilda staternas egendomsordning.

⁵² Vilka rättigheter som utgör immaterialrättens speciella föremål varierar beroende på vilken sorts immaterialrätt det är fråga om. Som exempel kan nämnas att ett varumärkes särskilda föremål är att utgöra en ursprungsgaranti för den vara som försetts med varumärket.

⁵³ Wetter, C, et al. *Supra* not 49, s. 503.

immateriallagstiftningen i de fall det inte anses existera en lämplig avvägning av de privata äganderätterna i förhållande till det allmännas intressen⁵⁴.

3.1 Parallellhandeln och läkemedelsindustrin

Parallellhandel kan, som ovan nämnts, definieras som export och import av produkter via andra distributionskanaler än de som auktoriserats av innehavaren eller licensinnehavaren av en immateriell rättighet⁵⁵. Importen sker från länder som har ett lågt pris på den aktuella produkten jämfört med priset på motsvarande direktimporterade produkt i importlandet. Exempel på länder med generellt sett låg prisnivå inom EU är Grekland, Spanien, Portugal och Italien. En grundförutsättning för parallellhandel i Europa är principen om fri rörlighet av varor, vars syfte är att underlätta effektiv konkurrens mellan medlemsstaterna, samt att konsumtion av den immateriella rättigheten inträtt.

Parallellimport av läkemedel skiljer sig från import av många andra konsumtionsvaror i det att handeln med läkemedel inom EU är noggrant reglerad. Det finns omfattande nationella regelverk i varje land som styr läkemedelsmarknaden⁵⁶. Kommissionen har gjort betydande insatser för att harmonisera gemenskapsländernas medicinska tillståndsgivning och, förutom de nationella myndigheterna, finns också en central EG-myndighet för godkännande av försäljning för läkemedel⁵⁷. Kommissionen har uttalat en tydlig målsättning att genom fortsatta åtgärder skapa en fungerande inre marknad för läkemedel, ansträngningar som dessvärre inte nått förväntad framgång. Området är således inte harmoniserat, utan styrs till stor del på nationell nivå.

Under existerande EG-rätt har medlemsstaterna exklusiv rätt att definiera sin hälso- och sjukvårdspolitik, en rätt som inkluderar att på statlig nivå reglera prissättningen av läkemedel. Läkemedelspriserna i de europeiska länderna har blivit mer likformiga under andra halvan av 90-talet och skillnaderna i den allmänna prisnivån på läkemedel mellan EU-länder är små. Däremot kan det finnas stora skillnader för enskilda läkemedel, där priser varierar med extremt stora belopp⁵⁸ vilket ger utmärkta förhållanden för parallellhandel.

⁵⁴ Koktvedgaard, M, Levin, M. *Supra* not 5, s. 23 ff.

⁵⁵ Persson, et al. *Parallellhandel med läkemedel i Sverige – en ekonomisk analys*, 2001, s. 7.

⁵⁶ För att få sälja ett parallellimporterat läkemedel i Sverige krävs exempelvis att parallellimportören erhåller ett försäljningstillstånd från Läkemedelsverket för produkten i fråga och att verkets alla anvisningar och föreskrifter om paketering, märkning o dyl. iakttas.

⁵⁷ European Agency for the Evaluation of Medicine Products Agency (EMA)

⁵⁸ Hays, T, *Parallel importation Under Union Law*, 2004, s. 63 ff.

Medlemsstaterna får använda direkt eller indirekt prissättning genom sin ersättningspolitik för att garantera alla medborgare lika tillgång till läkemedel och för att bibehålla socialförsäkringssystemens ekonomiska stabilitet. EGD har konstaterat att medlemsstaterna i avsaknad av ett harmoniserat regelverk själva får sätta priserna på läkemedel för att på optimalt sätt ta tillvara intressen som anses legitima förutsatt att de statliga åtgärderna inte rättsligt eller sakligt innebär särbehandling av nationella eller importerade produkter⁵⁹.

Vidare är läkemedelsbranschen speciell såtillvida att marknadskrafterna inte tillåts verka fritt, vilket gör att parallellimport blir intressant. Priserna på läkemedel inom EU kan, som ovan nämnts, variera avsevärt. Differenserna härrör från t.ex. skillnader i betalningsförmåga⁶⁰, nationella prisregleringar, skillnader i skatter och marknadens storlek. Prisskillnaderna kan vara väsentliga och på grund av skilda nationella stödsystem jämnas de inte ut, som annars skulle vara fallet⁶¹.

Den grundläggande drivkraften bakom parallellhandel är således att genom arbitrage utnyttja den företeelsen att producenternas utförsäljningspriser varierar. Där parallellhandel är tillåtet kan således prisarbitrörer exploatera de befintliga prisvariationerna genom att köpa billigt och sälja dyrt.

⁵⁹ KOM 2003 (839) slutlig, s. 5.

⁶⁰ Exempelvis kan överenskommelser med regeringar eller internationella hjälporganisationer om rabatter leda till stora prisdifferenser.

⁶¹ Koktvedgaard, M, Levin, M. *Supra* not 5, s. 394.

4 Konkurrensrätt

4.1 Konkurrensrätt och parallellhandel av läkemedel

Förutom det immaterialrättsliga regelverket, är även den EG-rättsliga konkurrenslagstiftningen en avgörande faktor som bör ges ett betydande utrymme i diskussionen kring parallellhandel.

I fördragets fjärde artikel slås fast att den ekonomiska politiken inom gemenskapen skall bedrivas enligt principen om en öppen marknadsekonomi med fri konkurrens. I detta syfte har gemenskapen utvecklat ett omfattande system för förbud och kontroll av konkurrensbegränsningar i form av konkurrensbegränsande avtal och missbruk av marknadsdominans. EG-rättens grundläggande regler om konkurrensbegränsningar syftar till att motverka handelshinder härrörande från otillåtna avtal och otillåtna beteenden från dominerande aktörer och återfinns i fördragets artiklar 81 och 82⁶². Gemenskapens konkurrensregler är en primär och essentiell faktor för en fungerande gemensam marknad och utgör en hörnsten i den europeiska integrationen⁶³. Huvudtanken är att gemenskapshandeln skall präglas av en effektiv konkurrens mellan varor och tjänster som rör sig fritt mellan medlemsländerna, och i praktiken har utvecklingen inom EU onekligen lett till att tidigare tämligen isolerade nationella marknader utsatts av ett ökat konkurrenstryck⁶⁴.

De konkurrensrättsliga frågorna i samband med parallellimport har uppmärksamats vid ett flertal tillfällen av EGD. Utgångspunkten i ifrågasättande problematik fastlades i EG-domstolens dom i Consten och Grundig-målet⁶⁵, där domstolen slog fast att de gemenskapsrättsliga konkurrensreglerna har företräde framför den nationella immaterialrätten, och att tillämpning av artikel 81 på immateriella rättigheter därmed inte strider mot fördragets artikel 295⁶⁶. I denna dom betonades också speciellt vikten av integration av de europeiska marknaderna.

Läkemedel är vanligtvis en på flera sätt immaterialrättsligt skyddad produkt, och konflikten mellan förbud att inskränka den fria konkurrensen och det monopol som uppstår som ett resultat av en immaterialrätt är uppenbar. Den monopolliknande situationen en immaterialrätt ger upphov till borde exempelvis per definition innebära att en dominerande ställning är vid

⁶² Se Bilaga A.

⁶³ Bernitz, U, Kjellgren, A. *Supra* not 6, s. 247.

⁶⁴ *Ibid*, s. 248.

⁶⁵ Mål C-56, 58/64, Etablissements Consten och Grundig-Verkaufs-GmbH mot Kommissionen, REG 1966.

⁶⁶ *Supra* not 51.

handen. EGD har emellertid vid flertalet tillfällen betonat att en immaterialrätt i sig inte skapar en dominerande ställning⁶⁷.

Frågan är då hur konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 förhåller sig till de immateriella rättigheterna och vilka olika konkurrensbegränsande åtgärder som kan användas av läkemedelsproducenterna för att på så sätt skydda exploatering av de immaterialrättsligt skyddade läkemedlen? För illustration av problematiken kommer nedan att redogöras för hur EGD i sin praxis behandlat situationer då företag bestämmer sig för att vägra leverera eller införa leveranskvoter gentemot sina kunder.

4.2 Artikel 81

Artikel 81 består av tre delar där en första punkt fastslår ett förbud mot alla *”avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen inom den gemensamma marknaden”*. Förbudet i artikel 81.1 innehåller fyra grundläggande kriterier, enligt följande:

- *Företagskriteriet*, det otillåtna handlandet skall äga rum mellan företag,
- *avtalskriteriet*, det otillåtna handlandet skall ha formen av avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar eller samordnade förfaranden,
- *samhandelskriteriet*, handlandet skall påverka handeln mellan medlemsstaterna och
- *konkurrensbegränsningskriteriet*, handlandet skall syfta till eller medföra att konkurrensen inom den gemensamma marknaden hindras, begränsas eller snedvríds⁶⁸.

Enligt den andra punkten är alla sådana avtal per automatik ogiltiga, såvida inte någon av undantagsgrunderna i artikelns tredje punkt kan påvisas. Om det otillåtna innehållet kan separeras från resterande delar av avtalet, är det endast de otillåtna delarna som ogiltigförklaras⁶⁹. Huruvida avtalet kan uppdelas bestäms enligt den nationella lagstiftningen som aktualiseras i det enskilda fallet, inte på gemenskapsnivå⁷⁰.

⁶⁷ Se t ex mål 24/67, Parke Davis mot Probel, REG 1968, där domstolen slår fast att en immaterialrätt inte nödvändigtvis skapar en dominerande ställning.

⁶⁸ För ytterligare kommentarer av de fyra kriterierna hänvisas till Bernitz, U, Kjellgren, A. *Supra* not 6, s. 251 ff.

⁶⁹ Faull, J, Nikpay, A. *The EC Law of Competition*, 1999, s. 102.

⁷⁰ *Ibid.*

4.2.1 Avtal som har till syfte att påverka konkurrensen

Förbudet i 81.1 riktar sig enligt fördragstexten således mot alla avtal och andra överenskommelser som uppfyller samhandelskriteriet och har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen inom den gemensamma marknaden. Av EGD:s praxis följer att ett avtal också måste ha märkbar effekt på konkurrensen för att träffas av förbudet i 81.1⁷¹.

Bedömningen av huruvida ett avtal har konkurrensbegränsande syfte skall göras utifrån avtalets objektiva syfte, dvs. det uppenbarliga eller naturliga mål som ett visst avtal har för en utomstående betraktare, oavsett parternas subjektiva avsikter med avtalet i fråga⁷².

4.2.2 Avtal som resulterar i att konkurrensen påverkas

Om något konkurrensbegränsande syfte inte föreligger, bedöms om avtalet kan få ett konkurrensbegränsande resultat, och det är tillräckligt att konkurrensen riskerar att begränsas. Bedömningen huruvida ett avtal medför ett konkurrensbegränsande resultat prövas genom ett s.k. konkurrenstest i vilket en helhetsbedömning genomförs där avtalets faktiska eller förväntade påverkan på konkurrensen mellan parterna och/eller i förhållande till tredje man beaktas⁷³.

4.3 Artikel 82

Syftet med artikel 82 är främst att säkerställa att inga dominerande marknadsaktörer hotar konkurrensen på den europeiska gemenskapsmarknaden. Viktigt att understryka är emellertid att en dominerande ställning i sig inte är otillåten, utan endast missbruk av denna ställning är förbjuden och aktualiserar tillämpning av artikel 82. I artikel 82.2 följer en uppräknig av ett antal exempel på beteenden som typiskt sett anses utgöra missbruk. Det otillåtna beteendet kan exempelvis bestå i att existerande konkurrenter på en specifik marknad elimineras eller på annat sätt försvagas, eller att nya konkurrenter förhindras tillträde till den aktuella marknaden⁷⁴.

För tillämplighet av artikel 82 krävs att den ifrågavarande åtgärden har vidtagits av ett (eller flera) företag, att detta (dessa) företag har en

⁷¹ Den s.k. de minimis-principen. Se t.ex. mål 5/69 Völk mot Etablissement Vervaecke Sprl, REG 1969 där domstolen slog fast att ett avtal som endast har obetydlig effekt på marknaden faller utanför artikelns tillämpning. Som regel är artikel 81 inte tillämplig i de fall de berörda parternas marknadsandel på den relevanta marknaden inte överstiger 10 %.

⁷² Wetter, C. *Supra* not 49, s. 168.

⁷³ *Ibid.* s. 171.

⁷⁴ Deards, E, et al. *European Union Law*, 2004, s. 279.

dominerande ställning på en relevant marknad⁷⁵ samt att den vidtagna åtgärden utgör ett missbruk. Vidare krävs att den dominerande ställningen omfattar den gemensamma marknaden eller en väsentlig del av denna, samt att handeln mellan medlemsstater kan påverkas⁷⁶.

I den principiellt viktiga United Brands-domen⁷⁷ fastslog EGD definitionen av en dominerande ställning såsom en situation där *”ett företag har en sådan ekonomisk maktställning att det får möjlighet att hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden genom att företagets ställning tillåter det att i betydande omfattning agera oberoende i förhållande till konkurrenter, kunder och i sista hand konsumenter”*⁷⁸.

4.4 Leveranskvotering/ leveransvägran

Kan en innehavare av en ensamrätt härrörande från en immaterialrätt vägra leverera eller kvotera leveranser till sina återförsäljare i syfte att hindra parallellhandel, som ju är ett tillåtet sätt att bedriva handel, eller strider detta mot EU:s konkurrenslagstiftning?

Inledningsvis kan konstateras att avtalsfrihet, dvs. rätten för varje företag att ingå avtal med vilket annat företag som helst på vilka villkor som helst eller att avstå från att göra det, är en grundläggande ekonomisk princip i EG:s rättsordning, liksom i de enskilda staternas. Det råder bred enighet om att avtalsfriheten och möjligheten för varje företag att självt bestämma över sina egna tillgångar är en viktig förutsättning för en effektiv och fungerande konkurrens⁷⁹. Vissa begränsningar ställer emellertid EG-rätten upp, vilka inskränker företagets frihet att själv bestämma över sina tillgångar.

4.4.1 Praxis artikel 81

Som utgångspunkt står det en icke-dominerande leverantör fritt att välja sina distributions- eller försäljningsmetoder och kunder. En sådan leverantör kan i regel också, utan hinder av artikel 81.1 vägra eller sluta leverera till en återförsäljare utan att behöva ange några skäl till detta. Om en leverans vägran utgör ett eller en del av ett avtal med annan part som innebär att marknader begränsas eller kontrolleras kan dock artikel 81.1 vara tillämplig.⁸⁰

⁷⁵ Den relevanta marknaden utgörs av ett produktmässigt och geografiskt område, vilket ligger till grund för den materiella bedömningen och inom vilket företagets marknadsandelar beräknas. För ytterligare redogörelse hänvisas till kommissionens *Tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning*. EGT nr. C372, 9/12-97, s. 0005-0013.

⁷⁶ Wetter, C. *Supra* not 49, s. 560.

⁷⁷ Mål 27/76, United Brands mot Kommissionen, REG 1978.

⁷⁸ Punkt 2 i mål 27/76, United Brands mot Kommissionen, REG 1978.

⁷⁹ Wetter, C. *Supra* not 49, s. 626.

⁸⁰ *Ibid.* s. 432.

Kommissionen har vid flertalet tillfällen gjort gällande att parallellimport inte bör förhindras, vare sig genom statliga åtgärder eller genom företagets konkurrensbegränsande agerande. I Glaxo-Wellcome-ärendet⁸¹, demonstrerade kommissionen exempelvis tydligt sin strävan att bibehålla parallellhandel även i läkemedelssektorn, och att på inga villkor bevilja undantag för dessa varor. Målet rörde en s.k. dual-pricing situation där ett läkemedelsföretag i ett försök att konsolidera prisskillnaderna mellan de europeiska länderna, avsåg att ta ut högre priser av spanska grossister för läkemedel som berörda grossister exporterade än för läkemedel som dessa sålde för konsumtion i Spanien.

Kommissionen konstaterade – i linje med fast rättspraxis – att bristen på harmoniseringsreglering inom läkemedelssektorn inte gav läkemedelsbolagen rätten att genom dubbel prissättning konsolidera de eventuella prisskillnader som uppstod. Kommissionen konstaterade att ett prissättningsystem med syfte att begränsa parallellhandel stred mot gemenskapens strävan att integrera de nationella marknaderna samt befäste segmenteringen av de nationella marknaderna på ett otillbörligt sätt⁸².

Andra typer av marknadsbegränsningar som kan omfattas av artikel 81.1 är exempelvis vissa konkurrensklausuler konkurrenser emellan och sådana överenskommelser som typiskt sett är ämnade att dela upp eller begränsa marknader.

Kommissionen har konstaterat att om statliga åtgärder som hindrar parallellexport är förbjudna borde åtgärder som vidtas av företag i samma syfte också vara förbjudna. Själva förhållandet att parallellimport av läkemedel förhindras strider enligt kommissionen mot fördragets konkurrensregler⁸³ och med hänvisning till gällande praxis⁸⁴, menar kommissionen att exportförbud kan bekämpas även inom läkemedelssektorn. Begränsningar, oavsett syfte och omständigheter, är enligt kommissionen uppenbarligen inte förenliga med det fundamentala målet med marknadsintegration eller gemenskapens konkurrensregleringar.

4.4.1.1 Bayer-målet

Ett banbrytande rättsfall gällande läkemedel och parallellhandel, och huruvida leveranser kan kvoterats efter läkemedelsföretagets tycke och inte

⁸¹ Ärende COMP/36.957, Kommissionens beslut av den 8 maj 2001, EGT L 302, 17.11.2001, pressmeddelande IP/01/661.

⁸² Se Kommissionens *European Union competition policy XXXIst Report on competition policy*, 2001.

⁸³ Punkt 57 i mål C-2/01 och C-3/01 Bundesverband der Arzneimittel-Importeure och Kommissionen mot Bayer AG, REG 2004,.

⁸⁴ Se t.ex. mål 104/75 Centrafarm BV & de Peijper mot Kantongerecht, REG 1976 och mål 102/77 Hoffman-LaRoche & Co. mot Centrafarm, REG 1978, vad gäller artikel 30 och mål 277/87 Sandoz prodotti farmaceutici mot kommissionen, REG 1990, vad gäller artikel 81.

efter beställarens önskemål, är Bayer Adalat-målet⁸⁵. Fallet har fått mycket uppmärksamhet, och illustrerar en ny möjlighet för läkemedelsföretagen att begränsa parallellhandel utan att den gemenskapsrättsliga konkurrenslagstiftningen aktualiseras.

Målet berörde grossister i Frankrike och Spanien som i början av nittioalet som en direkt följd av nationella prisskillnader, började exportera läkemedlet Adalat till Storbritannien. Enligt läkemedelsproducenten Bayer halverades nästan försäljningen av Adalat genom dess brittiska dotterbolag Bayer UK från år 1989 till år 1993 på grund av parallellimport, vilket medförde kraftigt reducerad omsättning med betydande bortfall av vinst som följd. Som en direkt konsekvens av förevarande situation förändrade Bayerkoncernen sin leveranspolicy och började underlåta att fullt ut tillgodose de allt större beställningar som placerades av grossister i Spanien och Frankrike hos dess spanska och franska dotterbolag. Till följd av vissa berörda grossisters klagomål inledde kommissionen ett administrativt förfarande för att undersöka de överträdelser av artikel 81.1 som Bayerkoncernen påstods ha gjort sig skyldig till i Frankrike och Spanien.

Europeiska kommissionen gjorde bedömningen att det förelåg ett underförstått avtal mellan Bayer och grossisterna att inte exportera Adalat till Storbritannien, ett avtal som pga. sitt innehåll skulle stå i strid med förbudet mot konkurrenshämmande överenskommelser enligt artikel 81.1 i EG-fördraget. Bayer ålades att vid vite upphöra med överträdelser. Efter överklagande togs fallet upp i EG-domstolen.

Eftersom Bayer inte innehade en dominerande ställning vad gällde produkten Adalat, fick domstolen ta ställning till huruvida Bayers försök att hindra parallellhandel skulle kunna kvalificeras som ett konkurrensbegränsande avtal, motsvarande lydelsen i artikel 81.

Kärnfrågan för domstolen låg i att utreda huruvida åtgärden genomförts i samförstånd, formenligt eller inte, eller huruvida Bayers kvoteringsåtgärd var ett ensidigt handlande som skett utan samförstånd med annan. Domstolen fann att kommissionen inte lyckats styrka att samförstånd eller gemensam vilja förelåg mellan Bayer och grossisterna, varken i fråga om huruvida Bayer ålagt grossisterna ett exportförbud eller huruvida Bayer, som förutsättning för leverans av produkten, uppställt ett krav på att det påstådda exportförbudet följdes⁸⁶.

Domstolen konstaterade därmed att kommissionen inte bevisat att grossisterna ville rätta sig efter Bayers önskemål eller låta Bayer tro att de gjorde det, och fastslog att överträdelse av artikel 81 inte förelåg. Av den utredning som kommissionen lade fram framgick inte heller att Bayer försökt få grossisterna att godta dess policy att minska parallellimporten.

⁸⁵ Mål C-2/01 P och C-3/01 P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure och Kommissionen mot Bayer AG, REG 2004, mål T 41/96, Bayer mot Kommissionen, REG 2000.

⁸⁶ Punkt 100 i mål C-2/01 P och C-3/01 P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure och Kommissionen mot Bayer AG, REG 2004.

Domstolen konstaterade vidare att även om det kan föreligga ett avtal då ett skenbart ensidigt förfarande vidtagits av ett företag i ett kontraktsförhållande och det samtidigt finns ett åtminstone underförstått samtycke från motparten, var det pga. grossisternas starka protester i detta fall emellertid helt uppenbart att samförstånd inte existerade⁸⁷.

4.4.2 Sammanfattning

Enligt gällande praxis efter Bayer- domen står det därmed klart att för att avtalskriteriet i den mening som avses i artikel 81.1 skall vara uppfyllt är det tillräckligt att de aktuella företagen har gett uttryck för sin gemensamma vilja att agera på marknaden på ett bestämt sätt. Vad gäller formen, räcker det att överenskommelsen ger uttryck för parternas gemensamma vilja, utan att det för den skull är nödvändigt att överenskommelsen utgör ett tvingande och giltigt avtal enligt nationell rätt. Beviset för ett avtal mellan företag i den mening som avses i artikel 81.1 måste bygga på att det direkt eller indirekt fastställs att det subjektiva rekvisit som utmärker själva avtalsbegreppet är uppfyllt, dvs. att de ekonomiska aktörerna har en gemensam vilja att genomföra policyn, sträva efter ett mål eller agera på marknaden på ett bestämt sätt, oavsett det sätt på vilket parternas vilja att agera på marknaden i enlighet med detta avtal har uttryckts⁸⁸.

Hade förstainstansrätten godtagit kommissionens bedömning, hade man eftergivit kravet på gemensam vilja mellan två eller flera företag för att ett avtal i artikel 81.1 mening skall föreligga och därmed accepterat en rättsutveckling som inneburit att ett ensidigt förfarande kan utgöra ett avtal. Även om det hade inneburit att kommissionen kunnat utöva en mer omfattande kontroll över begränsningar av parallellhandel, hade det inkräktat på den konkurrensrättsliga huvudregel som innebär att ett ensidigt förfarande från ett företags sida som regel bara kan angripas om företaget ifråga har en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82⁸⁹.

Domstolen uttalade vidare att det inte är upp till kommissionen att försöka uppnå resultat i form av prisharmonisering och marknadsintegration genom att utvidga tillämpningsområdet av artikel 81, och menar att kommissionen missförstått begreppet gemensam vilja när den anser att fortsatta affärsförbindelser med tillverkaren, efter det att denne har fattat beslut om och ensidigt genomfört en ny policy, är liktydigt med samtycke.

Efter Bayer- domen kan följaktligen en tillverkare, under förutsättning att denne inte missbrukar en dominerande ställning och att denne och

⁸⁷ Punkt 71 i mål C-2/01 P och C-3/01 P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure och Kommissionen mot Bayer AG, REG 2004.

⁸⁸ Punkt 173 i mål C-2/01 P och C-3/01 P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure och Kommissionen mot Bayer AG, REG 2004.

⁸⁹ Konkurrensnytt 2:2001, tillgängligt på <http://www.kkv.se/beställ/pdf/KN2-2001.pdf>.

grossisterna inte har en gemensam avsikt, anta den leveranspolicy som bedöms nödvändig, även om denna policys genomförande redan på grund av syftet, att förhindra parallellimport, kan medföra begränsningar av konkurrensen och påverka handeln mellan medlemsstaterna.

Den kvarstående frågan efter Bayer-domen var emellertid hur domstolen skulle agera om detta förfarande vidtogs av en dominerande marknadsaktör, och huruvida detta skulle strida mot artikel 82.

4.4.3 Praxis artikel 82

Under vilka förutsättningar kan då en dominerande aktör ensidigt vägra träffa avtal med, eller vägra leverera till, kunder utan att göra sig skyldiga till missbruk av dominerande ställning? Som regel står det även ett dominerande företag fritt att själv välja sina kunder och sin marknadspolicy⁹⁰. Av praxis från EGD följer emellertid att dominerande företag under vissa omständigheter kan vara skyldiga att tillhandahålla sina produkter eller nyttigheter om dessa varit nödvändiga för att den som efterfrågar nyttigheten skall kunna bedriva sin verksamhet, samtidigt som åtgärden riskerat att eliminera all konkurrens från den aktuella marknaden.

Leveransvägran kan utgöras antingen av vägran att ingå i avtal med ny kund, eller att ensidigt avsluta en pågående affärsrelation genom att t.ex. sluta leverera till den kunden. Båda situationer bedöms på likartat sätt enligt artikel 82 av det skäl att båda kan få samma effekt på den befintliga konkurrenssituationen⁹¹. Dock skall tilläggas att leveransvägran alltid är tillåten i de fall den kan motiveras av objektivet godtagbara skäl⁹².

Det mest uppenbara exempel på leveransvägran är vägran att tillhandahålla råmaterial till en konkurrent i syfte att själv etablera sig på den aktuella marknaden. Ett typexempel på detta är Commercial Solvents-målet⁹³, där en dominerande aktör i syfte att konkurrera med befintlig kund, Zoja, upphörde sina leveranser av råmaterial till nämnda kund, material som endast kunde erhållas från Commercial Solvents. EGD konstaterade då att ett företag i dominerande ställning under vissa förutsättningar har en skyldighet att leverera till existerande kunder⁹⁴.

⁹⁰ Wetter, C. *Supra* not 49, s. 629.

⁹¹ Faull, J, Nikpay, A. *Supra* not 69, s. 152.

⁹² Vad som anses objektivet godtagbart bedöms från fall till fall. I domen i mål 27/76 United Brands Co. mot Kommissionen, REG 1978, fastslogs bl.a. att för att en leveransvägran skall anses objektivet berättigad, måste den stå i rimlig proportion till det hot eller missförhållande som föranlett den. Se Wetter, C. *Supra* not 49, s. 632.

⁹³ Mål 6-7/73 Commercial Solvents mot Kommissionen, REG 1974.

⁹⁴ Domstolen fastslog att då det finns risk för att ett företag med en dominerande ställning genom missbruk av denna ställning slår ut en konkurrent som också är etablerad inom den gemensamma marknaden och denna eliminering kommer att få återverkningar på konkurrensstrukturen inom den gemensamma marknaden, anses leveransvägran utgöra missbruk, se punkt 33 i mål 6-7/73 Commercial Solvents mot Kommissionen, REG 1974.

I Bronner-målet⁹⁵ tog domstolen upp ett fall där ett tidningsföretag i Österrike som ensamt kontrollerade en betydande del av dagstidningsmarknaden i landet och som drev det enda existerande rikstäckande systemet för utbärning av dagstidningar, vägrade att mot rimlig ersättning låta en utgivare av en konkurrerande dagstidning få tillgång till detta system. Den sistnämnde hade på grund av tidningens låga upplaga inte möjlighet att ensam eller i samarbete med andra utgivare inrätta och driva ett eget system för tidningsutbärning. EGD konstaterade med hänvisning till tidigare praxis⁹⁶ att det, för att det skall vara fråga om missbruk av dominerande ställning, krävs att vägran syftar till att *eliminera all konkurrens* från den som efterfrågar nyttigheten⁹⁷, att *vägran inte är objektivt berättigad* samt att den ifrågavarande nyttigheten i sig är *nödvändig*⁹⁸ för att den som efterfrågar nyttigheten skall kunna bedriva sin verksamhet⁹⁹.

Domstolen ansåg inte den ifrågavarande nyttigheten, systemet för tidningsutbärning, vara nödvändig för att utgivarens verksamhet skulle kunna bedrivas i den mening att det inte existerar något faktiskt eller potentiellt alternativ till den efterfrågade nyttigheten. Beteendet utgjorde följaktligen inte missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82.

I målet IMS Health¹⁰⁰, som gällde vägran att bevilja licens av immaterialrätt, befäste och vidareutvecklade domstolen de i Bronner-målet fastslagna premisserna. Utöver premisserna objektivt godtagbart skäl, nödvändig nytta och eliminering av all konkurrens, tillade domstolen att det måste vara fråga om att det företag som har ansökt om en licens tillhörande en dominerande marknadsaktör har för avsikt att erbjuda nya varor eller tjänster som inte erbjuds av innehavaren av den immateriella rättigheten och för vilka det föreligger en potentiell efterfrågan från konsumenterna.

Sammanfattningsvis kan det anses framgå av praxis att missbruk i synnerhet föreligger när en avtals- eller leveransvägran, genom att den avser en oundgänglig nytta, är av beskaffenheten att begränsa konkurrensen och inte kan motiveras av objektivt godtagbara skäl. Enbart det faktum att dominanten riskerar att förlora kunder eller marknadsandelar till den konkurrent som efterfrågar en nödvändig nytta utgör inte något objektivt

⁹⁵ Mål C-7/97, Oscar Bronner GmdH & Co. KG mot Mediaprint GmbH., REG 1998.

⁹⁶ Se mål 6-7/73 Commercial Solvents mot Kommissionen, REG 1974 s. 223, mål 311/84 CBEM mot CLT och IPB, REG 1985 s. 3261, och C-241 och 242/91 RTE och ITP mot Kommissionen, REG 1995.

⁹⁷ Inbegriper produkter eller tjänster.

⁹⁸ Den s.k. ”essential facilities-doctrine”, som innebär att dominerande aktörer under vissa omständigheter tvingas att göra specifik nytta tillgängliga för konkurrerande verksamheter mot rimlig ersättning.

⁹⁹ Punkt 41 i mål C-7/97, Oscar Bronner GmdH & Co. KG mot Mediaprint GmbH., REG 1998.

¹⁰⁰ Mål C-418/01 IMS Health GmbH & Co. mot NDC Health GmbH & Co., REG 2004.

godtagbart skäl att vägra tillträde¹⁰¹. Samtidigt kan konstateras att även om praxis visar på en till synes bred leveransskyldighet för dominerande aktörer, är domstolen noga med att begränsa skyldigheten till de specifika fakta som förekommer i just det mål som bedöms, vilket gör det svårt att dra några generella slutsatser.

4.4.3.1 Syfait-målet

I ett senare fall, Syfait mot Glaxosmithkline¹⁰² (GSK), kom frågan om otillåtna konkurrensbegränsningar i syfte att motverka parallellhandel än en gång upp i domstolen. Fallet rörde läkemedelsproducenten GSK som upphört sina leveranser till Grekland med anledning av att en stor del av dessa såldes vidare av grossisten till s.k. högprisländer genom parallellhandel. Grossisten vände sig till det grekiska konkurrensverket som i sin tur hänsköt frågan till EG-domstolen.

GSK innehade obestriddigt en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 då det gällde åtminstone en av de aktuella produkterna. Konkurrensverket tillfrågade EG-domstolen om, och i så fall när, en dominerande tillverkare kan vägra leverera eller kvotera leveranser till sin grossist.

Kommissionen konstaterade inledningsvis att leveransbegränsningar i sig inte nödvändigtvis utgör överträdelser av EG-rättsliga konkurrensregler. Emellertid menar kommissionen att enbart avsikten att begränsa parallellhandel skulle kunna vara skäl till att leveransvägran faktiskt anses som missbruk av dominerande ställning. Om inte dominanten kan påvisa godtagbart och tillräckligt underbyggt objektiva skäl för sitt agerande, utgör leveransvägran enligt kommissionen missbruk av dominerande ställning¹⁰³.

GSK, å sin sida hävdade i första hand att leveransbegränsning i syfte att förhindra parallellhandel i sig inte nödvändigtvis utgör missbruk av dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82. Vidare menade man att i sitt sammanhang och bedömd i sin relevanta ekonomiska och regelmässiga kontext, givet de egenskaper som präglar den europeiska läkemedelssektorn, kan förevarande leveransbegränsning inte anses vara missbruk av dominerande ställning utan snarare anses utgöra ett proportionerligt skydd av företagets legitima affärsintressen.

Ärendet kommer dessvärre inte att behandlas i EG-domstolen då domstolen inte ansett sig ha jurisdiktion över frågan med anledning av att frågeställaren, det grekiska konkurrensverket, inte är en domstol i den

¹⁰¹ Wetter, C. *Supra* not 49, s. 637.

¹⁰² Mål C-53/03, Syntetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m fl mot Glaxosmithkline AEEVE, REG 2005.

¹⁰³ Punkt 49-50 i Generaladvokatens förslag till avgörande den 28 oktober 2004 av mål C-53/03.

mening som avses i artikel 234 i EG-fördraget. Verket är därmed inte behörigt att i detta avseende vända sig till domstolen.

Innan EGD förklarade sig obehörig hade emellertid Generaladvokat Jacobs skrivit sitt förslag till dom, ett förslag som blivit mycket uppmärksammat och som redogörs för nedan¹⁰⁴.

4.4.3.1.1 Generaladvokat Jacobs uttalande i Syfait-målet

4.4.3.1.1.1 Missbruk av dominerande ställning?

Det grekiska konkurrensverkets frågor till EGD berörde huruvida och under vilka omständigheter ett dominerande läkemedelsföretag har rätt att i syfte att begränsa parallellimporten vägra att fullt ut efterkomma beställningar från läkemedelsgrossister.

Enligt Jacobs, kan följande punkter av relevans för förevarande fall härledas ur gemenskapens rättsregler och praxis. För det första visar praxis att ett dominerande företag ibland har en skyldighet att leverera varor eller tillhandahålla tjänster. Detta är exempelvis fallet när ett leveransavbrott allvarligt skulle störa konkurrensen mellan företaget och kunden på en marknad i ett efterföljande led eller mellan företaget och dess faktiska eller potentiella konkurrenter på leveransmarknaden. Det finns också ett fåtal omständigheter under vilka ett dominerande företag är skyldigt att ge tillträde till infrastruktur eller licensiera sina immateriella rättigheter till en tredje man för första gången. För att detta skall vara fallet måste synnerlig skada för konkurrensen påvisas¹⁰⁵.

För det andra står det, enligt Jacobs, dock även klart att ett dominerande företags leveransskyldighet enligt artikel 82 EG är begränsad i en rad avseenden samt att ett dominerande företag med framgång inför domstolen förmått försvara en affärspolicy som gjorde åtskillnad mellan kunderna vid tilldelningen av knappa lagertillgångar¹⁰⁶. Domstolen har även konsekvent begränsat skyldigheten för dominerande företag med hänvisning till ett eventuellt ”objektivt berättigande”. Domstolen gör därför en individuell bedömning för att fastställa huruvida beteendet in casu kan anses objektivt försvarbart.

4.4.3.1.1.1.1 Objektivt berättigande?

Syftet att begränsa parallellhandeln torde rimligen vara en av de omständigheter som normalt innebär att ett dominerande företags leveransvägran kommer att utgöra ett missbruk. Ett sådant beteende syftar normalt till att avlägsna en konkurrent till det dominerande företaget på

¹⁰⁴ Generaladvokatens främsta uppgift är att offentligt lägga fram ett opartiskt och oberoende förslag till dom, som dock inte är bindande för domstolen.

¹⁰⁵ Punkt 66 i Generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-53/03.

¹⁰⁶ Mål 27/76 United Brands Co. mot Kommissionen, REG 1978. Enligt domen i United Brands är ett dominerande företag inte skyldigt att tillgodose extraordinära beställningar, samt har rätt att vidta skäligen åtgärder för att skydda sina affärsintressen. Se även mål 77/77 BP Handelsmaatschappij BV m.fl. mot Kommissionen, REG 1978.

marknaden i importmedlemsstaten¹⁰⁷. Enligt generaladvokaten fanns en uppenbar avsikt att i förevarande fall dela upp marknaden, men Jacobs framhåller att uppdelningen som sådan inte var huvudsyftet, utan snarare en oundviklig följd av GSK:s försök att, genom att vägra att fullt ut efterkomma beställningar, skydda vad man betraktar som sina legitima affärsintressen¹⁰⁸. På frågan huruvida det ifrågavarande beteende kan motiveras objektivt, måste enligt Jacobs hänsyn tas till följande parametrar.

4.4.3.1.1.1.1.1 Regleringen av priser och distribution inom den europeiska läkemedelssektorn

Vid bedömningen av ett beteende av det i förevarande mål aktuella måste hänsyn tas till den genomgripande och olikartade reglering som läkemedelssektorn är föremål för både på nationell nivå och på gemenskapsnivå. Stater ingriper i varierande omfattning och med olika metoder för att fastställa eller påverka priserna på läkemedel vilket placerar läkemedelssektorn i en särställning i förhållande till alla andra branscher. Vissa stater är beredda att låta läkemedlen betinga högre priser än andra, vilket kan bero på ett uttalat eller underförstått erkännande av läkemedelsbolagens behov av en tillräcklig avkastning som incitament för forskning och utveckling av nya läkemedel. Följaktligen är priserna på läkemedel genomgående mycket högre i vissa medlemsstater än i andra¹⁰⁹.

En annan aspekt som har betydelse är följderna av den höga grad av reglering som gäller för distributionen av läkemedel på såväl nationell nivå som gemenskapsnivå. För det första har nämnda regleringar betydelse för bedömningen av huruvida en leveransbegränsning är skälig eller proportionerlig. När läkemedelsföretag försöker blockera parallellhandeln, försöker de därigenom inte bara befästa prisskillnader som de själva skapat utan snarare undvika de konsekvenser som skulle följa av att de mycket låga priser som de tvingas hålla i vissa medlemsstater blev allmänna över hela gemenskapen. Den marknadsuppdelande effekt som hänger samman med en leveransbegränsning är en följd av de nationella myndigheternas åtgärder i exportstaten¹¹⁰. För det andra krävs det enligt artikel 81 i direktiv 2001/83¹¹¹ att läkemedelsföretag, inom gränserna för sina ansvarsområden, skall ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av ett godkänt läkemedel, som släppts ut på marknaden i en medlemsstat, till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel, så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

¹⁰⁷ Punkt 70 i Generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-53/03.

¹⁰⁸ Ibid. Punkt 71.

¹⁰⁹ Ibid. Punkt 77.

¹¹⁰ Ibid. Punkt 85.

¹¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

4.4.3.1.1.1.2 Den nyskapande läkemedelsindustrins ekonomiska situation

Jacobs menar att även vissa ekonomiska faktorer som påverkar läkemedelsföretagens affärsstrategier bör beaktas. Innovation är en viktig parameter för konkurrensen inom läkemedelssektorn och normalt sett kräver ett nytt läkemedel betydande investeringar i FoU. Framställningen av ett läkemedel kännetecknas vanligen av höga fasta kostnader i framtagningsprocessen och jämförelsevis låga rörliga kostnader för tillverkningen av den redan framtagna produkten¹¹². Jacobs menar att beslutet att investera i utvecklingen av ett nytt läkemedel delvis är beroende av om tillverkaren räknar med att kunna göra tillräckliga vinster för att täcka den betydande initiala investeringskostnaden. Det är således rationellt för ett företag att leverera sina produkter till vilken marknad som helst där priserna fastställts till en nivå som överstiger de rörliga kostnaderna. Enbart det faktum att en produkt saluförs till ett visst pris i vissa s.k. lågprisländer innebär inte att läkemedelsföretaget skulle kunna täcka sina totala kostnader om det priset kom att bli gällande över hela gemenskapen¹¹³.

4.4.3.1.1.1.3 Parallellhandelns inverkan på konsumenter och köpare

Avseende parallellhandelns berättigande från ett konsumentperspektiv menar Jacobs att den konkurrens som parallellhandel skapar inte alltid leder till en priskonkurrens som nödvändigtvis gynnar slutkonsumenten. Istället är det ofta så att den prisskillnad som gav upphov till parallellhandeln ofta helt absorberas som vinst för företagen i distributionskedjan¹¹⁴.

4.4.3.1.1.2 Slutsats

De slutsatser som kan härledas från generaladvokaten uttalande om när leveransvägran av dominerande aktör kan anses objektivt berättigat, kan sammanfattas enligt följande.

Ett dominerande läkemedelsföretags missbrukar inte nödvändigtvis sin ställning i den mening som avses i artikel 82 EG genom att vägra att fullt ut efterkomma beställningar som mottas från läkemedelsgrossister endast på grund av att avsikten med detta är att begränsa parallellhandeln. Under vissa förutsättningar kan en begränsning av leveranserna i syfte att begränsa parallellhandeln motiveras som en skälig och proportionerlig åtgärd för att skydda företagets affärsintressen som kan anses objektivt försvarbar.

¹¹² Genomsnittskostnaden för att utveckla en ny läkemedelssubstans uppskattas till US\$ 600 miljoner. För vidare diskussion om prissättningen av läkemedel, se Persson, U, et. al. *Supra* not 55 s. 25ff.

¹¹³ Läkemedelsindustrin, med stora fasta kostnader för FoU, har en kostnadsstruktur som optimalt sett bör leda till stora prisskillnader mellan länder och sjukvårdssystem beroende på betalningsförmåga. Se kap. 5.1.

¹¹⁴ Punkt 98 i Generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-53/03.

Leveransvägran kan motiveras objektivt, och utgör således inte något missbruk, när den prisskillnad som ger upphov till parallellhandeln är en följd av statliga ingripanden i exportmedlemsstaten för att fastställa priset där på en nivå som underskrider den nivå som råder i andra delar av gemenskapen.

Jacobs anser att begränsning av leverans av den typ av som aktualiserats i detta mål inte har till syfte att skydda prisskillnader som företaget självt skapat, utan är istället ett resultat av de genomgripande och olikartade statliga ingripandena i prissättningen samt de allmännyttiga tjänster som medlemsstaterna ålägger företaget att fullgöra i syfte att säkerställa tillgången till adekvat lager av läkemedel.

Med hänsyn till de särskilda ekonomiska förhållandena som råder inom läkemedelsindustrin skulle, enligt Jacobs, en leveransskyldighet inte nödvändigtvis främja vare sig den fria rörligheten eller konkurrensen, och den skulle kunna skada incitamentet för läkemedelsföretag att utveckla nya läkemedel. Vidare menar Jacobs att det inte kan antas att parallellhandeln verkligen gynnar slutkonsumenterna av läkemedel eller medlemsstaterna, i egenskap av primära inköpare av dessa varor.

Jacobs avslutar med att understryka att de slutsatser han kommit fram till i hög grad är specifika för läkemedelsindustrins nuvarande situation samt att hans analys inte utesluter möjligheten att en leveransbegränsning som vidtas av ett dominerande företag kan strida mot domstolens rättpraxis om leveransvägran eller begränsningen medför negativa konsekvenser för konkurrensen av andra skäl än som en följd av dess inskränkning av parallellhandeln.

Generaladvokat Jacobs uttalade inledningsvis att ett dominerande läkemedelsföretag inte nödvändigtvis missbrukar sin dominerande ställning genom att neka att fullt ut efterkomma beställningar från läkemedelsgrossister, även om avsikten med detta är att begränsa parallellhandeln. Denna slutsats följer, enligt Jacobs, av domstolens hittillsvarande rättspraxis angående leveransvägran enligt artikel 82 EG¹¹⁵.

Enligt denna rättspraxis kan en eventuell kontraheringsplikt enligt artikel 82 i EG-fördraget endast fastställas efter en ingående granskning av det faktiska och ekonomiska sammanhanget, och även i det fallet endast inom tämligen snäva gränser¹¹⁶. Varje prövning måste ske med utgångspunkt i det enskilda fallet och sålunda avgöras efter en kasuistisk bedömning.

¹¹⁵ För praxis gällande vägran att leverera till befintlig kund, se bl.a. mål 6/73 *Instituto Chemioterapico Italiano och Commercial Solvents mot Kommissionen*, REG 1974, mål 27/76 *United Brands Co. mot Kommissionen*, REG 1978, mål 77/77 *BP Handelsmaatschappij BV m.fl. mot Kommissionen*, REG 1978.

¹¹⁶ Punkt 53 i Generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-53/03.

Ärendet kommer dessvärre inte att slutgiltigt behandlas i EGD då domstolen inte ansett sig ha jurisdiktion över frågan med anledning av att frågeställaren, det grekiska konkurrensverket, inte är en domstol i den mening som avses i artikel 234 i EG-fördraget. Verket är därmed ej behörigt att i detta avseende vända sig till domstolen.

Om EGD skulle ha ansett sig behöriga att ta upp målet, och i sitt beslut slutit sig generaladvokatens uttalande, skulle kommissionen lidit sitt andra betydande nederlag i följd i sin pågående kamp mot läkemedelsföretagens ansatser att begränsa parallellhandeln med läkemedel i Europa. Hade EGD bedömt målet på samma sätt som Jacobs, skulle detta skapat gynnsamma förutsättningar för läkemedelsföretagen att genom nya affärsstrategier kunna motivera leveransbegränsningar i syfte att hämma parallellhandeln. Sektorn som helhet skulle hamna i en särställning som för denna bransch skulle vara högst fördelaktig. Emellertid kan rättsläget beträffande liknande situationer involverande dominerande aktörer fortfarande konstateras vara oklart. Även om Jacobs uttalande inger hopp åt läkemedelssektorn samtidigt som den vållar oro i parallellhandelsindustrin, är uttalandet varken bindande eller en pålitlig förutsägelse av en eventuell dom. Dessutom kan tilläggas att Generaladvokaterna i båda Merck-fallen uppmanat till liknande ställningstaganden, dock utan att vinna gehör i EGD. Tills dess att domstolen beslutar sig för att konfrontera problematiken kommer industrin alltjämt lämnas i ovisshet.

4.4.3.1.2 Kritik mot Jacobs uttalande

Generaladvokatens yttrande har kritiserats bl.a. på den grund att undersökningar visat att parallellhandel visst kan resultera i att prissänkningar härrörande från parallellhandel kommer både konsumenten och staten till del. Som underlag för detta påstående kan lyftas fram studien utförd av York Health Economics Consortium (YHEC)¹¹⁷ som visar att parallellhandel av läkemedel från ett samhällsekonomiskt perspektiv kan ha både direkt och indirekt positiva effekter ur prishänseende. Enligt studien sparade de i rapporten berörda länderna sammanlagt år 2002 ca 5.7 miljarder kronor på parallellhandeln av läkemedel och för Sveriges del beräknades direkta besparingar, dvs. besparingar tillfallande sjukförsäkringssystem och till viss del även patienter, uppgå till ca 424 miljoner kronor¹¹⁸. Parallellhandel genererar även indirekta besparingar genom konkurrensen den skapar, och enligt rapporten kan man statistiskt sätt bevisa att läkemedelsföretagen håller högre priser rent generellt då ingen konkurrens finns på marknaden.

Generaladvokat Jacobs argument för att läkemedelsbolagen inte nödvändigtvis missbrukar en dominerande ställning genom vägran att möta

¹¹⁷ West, Mahon. *Benefits to payers and patients from parallel trade*, 2003.

¹¹⁸ Som jämförelse kan nämnas att Apoteket år 2004 omsatte totalt 34,1 miljarder kronor. <http://www.svt.se/svt/jsp/crosslink.jsp?d=22620&a=399218>.

leveranskrav i syftet att begränsa parallellhandel har kritiserats hårt. Kritiker menar att den aktuella åtgärden i Syfait-målet inte alls kan anses objektivt försvarbar utan tvärtom ingriper i konkurrenssituationen på den europeiska marknaden på ett otillåtet sätt genom att införa handelshinder mellan länder och marknader. Andra menar vidare att läkemedelssektorn bör behandlas som vilken annan sektor, och att kvotering av leveranser i sig utgör missbruk av dominerande ställning och därmed strider mot grundläggande konkurrensrättsliga principer.¹¹⁹

Andra reaktioner är av mer positiv prägel, och välkomnar viljan att ta hänsyn till de specifika egenskaperna som präglar läkemedelsbranschen¹²⁰.

¹¹⁹ Se Koenig, C, Engelmann, C, *Parallel trade restrictions in the pharmaceuticals sector on the test stand of art. 82 EC: Commentary of the opinion of Advocate General Jacobs in the case Syfait/Glaxosmithkline*, 2005, s. 338-348.

¹²⁰ Se McCann, D. *Syfait v Glaxosmithkline: article 82 and Parallel Trade of Pharmaceuticals*, 2005.

5 Rättsekonomisk analys

5.1 Parallellhandelns ekonomiska implikationer

För varje ansats till att frambringa ett nytt läkemedel kan räknas åtskilliga misslyckade försök till oinhämtbara kostnader och för varje färdigutvecklad produkt finns åtskilliga som aldrig introducerades på marknaden pga. exempelvis oönskade sidoeffekter¹²¹. Föga förvånande är läkemedelsindustrin en sektor som framför allt kännetecknas av sina stora fasta kostnader för FoU. Kostnaderna för FoU betecknas som globala fasta kostnader¹²², vilket innebär att kostnaden för framtagning av ett nytt läkemedel förblir densamma oavsett antal konsumenter och länder som förses med produkten. Industrins kostnadsstruktur bygger därför till stor del på att prisdifferentiering mellan länder (baserade på nationernas respektive förmåga att betala), kan behållas så att vinstmarginalerna från s.k. högprisländer kan finansiera de stora fasta kostnaderna som investeras bl.a. i utvecklingsarbetet av nya läkemedel¹²³. Marginalkostnaderna¹²⁴ i själva tillverkningen är låga och huvudfrågan är snarast hur finansieringen av de fasta kostnaderna skall fördelas mellan olika länder.

Resultatet av parallellhandel blir att kostnadsstrukturen kullkastas och att stora vinster istället omfördelas mellan tillverkare, distributörer, sjukvård och konsumenter och att förväntad vinst i själva verket kommer parallellimportören och inte tillverkaren till godo¹²⁵.

Parallellhandeln gynnar i viss utsträckning även konsumenterna i det avseendet att priserna på läkemedel i viss mån sänks¹²⁶. Enligt en rapport utförd av York Health Economics Consortium (YHEC)¹²⁷ som, på uppdrag av Storbritannien, Tyskland, Nederländerna, Sverige och Danmark - de fem EU länderna till vilka störst del av parallellhandeln riktas - undersökt vem som gagnas av parallellhandeln och var vinsterna från handeln hamnar, påvisas att både det svenska sjukförsäkringssystemet och de svenska konsumenterna av läkemedel sparar stora summor på parallellhandeln¹²⁸.

¹²¹ Hays, T. *Supra* not 58, s. 62.

¹²² S.k global joint costs.

¹²³ Se Danzon, M. *The economics of paralleltrade*, 1998, s. 296-298.

¹²⁴ Den kostnad som produktion av ytterligare en enhet betingar.

¹²⁵ Lidgard, H-H. *Supra* not 37, s. 314.

¹²⁶ Priset på ett parallellimporterat läkemedel ligger i regel minst 10 % under det originalimporterade läkemedlet. Se Persson, et al. *Supra* not 55, s. 8 ff för vidare ekonomisk analys.

¹²⁷ West, Mahon. *Supra* not 117.

¹²⁸ Det svenska sjukförsäkringssystemet beräknas enligt rapporten spara 424,3 milj. SEK på parallellhandel av läkemedel under 2002.

Å andra sidan innebär parallellimporten avsevärd erosion av vinst för läkemedelsindustrin. Flertalet studier¹²⁹ har analyserat den påverkan parallellhandel av läkemedel har i EU, och kommit till slutsatsen att de största vinsterna från parallellhandel hamnar hos parallellimportörer och andra mellanhänder. Uppfattningen att parallellhandel av läkemedel gagnar patienter genom sänkta kostnader bestrids. Dessutom visar studierna att parallellhandel av läkemedel starkt underminerar tillverkarens möjlighet till avkastning för sina investeringar i FoU, vilket på lång sikt kan resultera i att företagets incitament för satsningar på innovativ forskning försvinner.

Parallellhandel är emellertid ett lagligt sätt att bedriva handel och parallellimportörerna gör gällande att läkemedelsbolagen möjligen förlorar någon enstaka procent av sina intäkter på parallelldistribution. Representanter för parallellhandeln hävdar att läkemedelsbolagens intäkter går till många andra områden förutom forskning, såsom uttagande av vinst, marknadsföring och tillverkning. Forskningen är, enligt parallellhandlarna, läkemedelsbolagens viktigaste verksamhet för att överleva på sikt vilket innebär att eventuella intäktsminskningar som resultat av parallelldistribution med största säkerhet istället drabbar något av de andra områdena¹³⁰.

5.2 Fördel parallellhandlare eller läkemedelstillverkare?

Från ett immaterialrättsligt perspektiv kan utan tvekan konstateras att EGD valt att gynna parallellhandelsindustrins anspråk på fri handel framför läkemedelsindustrin anspråk på immaterialrättsligt skydd. Många rättigheter härrörande från den immateriella tillgången har gått sektorn förlorad och gällande ommärkning, ompaketering och andra varumärkesrelaterade ingrepp på den skyddade produkten kan inte läkemedelsindustrin med framgång göra gällande sina immaterialrättsliga rättigheter. Med motivationen att den fria rörligheten mellan medlemsländer är ett högre stående mål än säkerställandet av de immaterialrättsliga förmånerna har EGD gjort läkemedelsindustrin till ett undantag till den i immaterialrätten centrala uppfattningen att en varumärkesinnehavare har ensamrätt till sitt varumärke. Från EGD:s praxis kan följaktligen utläsas att undantag från principen om märkningsexklusivitet kan accepteras om det anses som nödvändigt för att tillgodose ”angelägnare intressen”, till vilka de fria varurörelserna räknas i kraft av sin placering i EG-fördraget¹³¹. Frågan är då om EGD har gjort för stora ingrepp i den immaterialrättsliga innebörden i den fria rörlighetens namn?

¹²⁹ Se t.ex. Kanavos, P. et al. *The economic impact of pharmaceutical parallel trade in the European union member states: A stakeholder analysis*, 2004, Danzon, M. *Supra* not 123.

¹³⁰ Föreningen för parallelldistribution av läkemedel
http://www.fpl.nu/vad_ar_parallellimport.htm.

¹³¹ Koktvedgaard, M, Levin, M. *Supra* not 5, s. 397.

Kritiska granskare menar att EG-domstolens ovan anförda förhållningssätt kan resultera i att europeiska läkemedelsföretag kommer att förlora konkurrenskraftighet i förhållande till sina amerikanska motparter och hävdar att om inte hänsyn tas till angelägenheter som är specifika för läkemedelsindustrin, hotas dess ekonomi med den potentiella risk att forskning och utveckling får allt minskande resurser med långsammare forskning som följd¹³². I en rapport om den EU-baserade läkemedelsindustrins konkurrenskraft som utarbetats på uppdrag av Europeiska kommissionen konstateras att "Europa släpar efter (USA) när det gäller förmågan att alstra, genomföra och understödja innovativa processer vilka blir alltmer kostbara och organisatoriskt komplicerade"¹³³. USA ligger före när det gäller utveckling av leverantörer och innovationsspecialister inom ny teknik och utgifterna för forskning och utveckling växte dubbelt så snabbt i USA som i EU under nittioalet¹³⁴.

Den europeiska läkemedelsindustrins branschorganisation (EFPIA) hävdar bestämt att den betydande ökningen av lukrativ parallellhandel i Europa de senaste åren underminerar Europas ställning som konkurrenskraftig marknad för läkemedelsindustrin. Dessutom framhåller organisationen de eventuella risker förbundna med ommärkning och ompaketering av importerade läkemedel som kan tillskrivas den mänskliga faktorn¹³⁵.

Parallellhandelsindustrin, å andra sidan hävdar sin rätt utmynnande från fördragets 28 artikel, och understöds i sitt förhållningssätt av kommissionen samt av flertalet rapporter vilka visar att parallellhandel bevisligen skapar konkurrens och minskar statliga utgifter.

5.3 Parallellhandelns konsekvenser

Är parallellimport försvarbart ur ett moraliskt perspektiv? Hur omfattande är skadefeffekterna? Parallellimport innebär otvivelaktigt förlorade inkomster för läkemedelstillverkaren, inkomster som många menar att tillverkaren har rätt till i enlighet med nationella immaterialrättsliga regleringar. Vidare anser läkemedelsindustrin att parallellhandel urholkar sektorns incitament för FoU samt att parallellhandlarna snyltar, inte bara på de ansträngningar som resulterar i nya produkter, men även på tillverkarens ansträngningar i marknadsföringshänseende¹³⁶. I Bayer-målet uppskattade svaranden att dess brittiska dotterbolag, förlorade upp till 230 miljoner DEM på parallellhandeln av Adalat till Storbritannien mellan perioden 1989 och

¹³² För kritisk analys av EG-domstolens praxis se t.ex. Hunter, R.G. *The pharmaceutical sector in the European union – Intellectual property rights, parallel trade and community competition law*, 2001.

¹³³ KOM 2003 (383) slutlig, s. 3.

¹³⁴ Ibid, s. 5.

¹³⁵ Se http://www.efpia.org/2_indust/Parallelltrade.pdf

¹³⁶ Persson et.al. *Supra* not 55, s. 34.

1993 (detta under en tidsperiod då kursen SEK/DEM fluktuerade mellan 2.60 och 5.43). Parallellhandel är en växande marknad och år 2004 beräknades parallellimport svara för minst 5% av den totala försäljningen av läkemedel i EU, och upp till 20% i Storbritannien och 10% i Sverige¹³⁷.

Kommissionens inställning vad gäller parallellhandel är tydlig; parallellhandel är ett resultat av och en förutsättning för en fungerande inre marknad. Kommissionen har genomgående uppvisat en tydlig målsättning att förhindra varje inslag av åtgärder syftade att avvärja eller minimera exporten av läkemedel från lågprisländer till högprisländer och har vid flertalet tillfällen klart uttalat att bestämmelserna om fri rörlighet av varor är tillämpliga på alla sektorer oberoende av om harmonisering av den berörda sektorns nationella regler genomförts¹³⁸. Från praxis¹³⁹ kan utläsas att kommissionens restriktiva hållning gentemot åtgärder ämnade att förhindra parallellhandel i det närmaste kan tolkas som ett per se förbud mot alla sådana handlingar¹⁴⁰, även om Generaladvokater Jacobs, Reischl och Fennelly i sina respektive förslag till ovan berörda domar uppmanat till ett mer flexibelt förhållningssätt

Relationen mellan parallellhandel och minskade finansieringsmöjligheter till FoU är omtvistade. I GlaxoWellcome-målet bedömde kommissionen specifikt de ekonomiska implikationer parallellhandel innebär för läkemedelsindustrin. Efter att ha undersökt situationen i fråga, kom kommissionen till den slutsatsen att inget orsakssamband förelåg mellan ett företags förluster pga. parallellhandel och dess investeringar i FoU¹⁴¹. Dessutom, tillade kommissionen, är förlusterna orsakade av parallellhandel alltför obetydliga för att nämnvärt påverka investeringar i FoU. De eventuella förluster härrörande från parallellhandel, ansåg kommissionen att läkemedelsföretagen kunde kompensera genom att sänka sina utgifter av exempelvis marknadsföring. Kommissionen avslutade med att konstatera att det faktiska bortfallet av vinst orsakat av parallellhandel är kraftigt överskattat.

5.4 Grönt ljus efter Bayer och Syfait?

Som det ser ut efter Bayer-domen, skulle läkemedelsbolagen kunna lindra sina förluster orsakade av parallellhandel genom att införa nya (ensidiga) leveranspolicys i form av kvotering eller annan begränsning¹⁴². Men även

¹³⁷ Kanavos, P. *Supra* not 129, s. 60.

¹³⁸ Se t ex punkt 58-59 i mål C-2/01 P och C-3/01 P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure och Kommissionen mot Bayer AG, REG 2004.

¹³⁹ Se t.ex. C-418/01 IMS Health GmbH & Co. mot NDC Health GmbH & Co., REG 2004, C-7/97 Oscar Bronner GmdH & Co. KG mot Mediaprint GmbH., REG 1998.

¹⁴⁰ Lidgard, H-H, *Unilateral Refusal to Supply: An Agreement in Disguise?* 1997, s. 358.

¹⁴¹ Se Kommissionens uttalande av den 8 maj 2001 med anledning av GlaxoWellcomes s.k. dual pricing, punkt 79.

¹⁴² För vidare analys se bl.a. R. Silverman, *Patent filing strategies for pharmaceutical products: a simple cost-benefit analysis based on filing costs and pharmaceutical sales*, AIPLA, 2005.

om läkemedelsföretagen gladdes åt utfallet av Bayer-målet, kan det vara vanskligt för läkemedelsbolagen att säkert veta inom vilka ramar det avgörande kriteriet ”gemensam vilja” bedöms. Det kan vara problematiskt att exakt definiera var ett formenligt avtal slutar och ett agerande i samförstånd börjar. Dessutom kan definitionerna av vad som kvalificeras som gemensam avsikt ändras med tiden, samtidigt som varje situations individuella beskaffenhet påverkar en eventuell bedömning huruvida ett avtal i vid mening föreligger eller ej. Ett ensidigt förfarande kan efter tillräckligt lång tid kvalificeras som en outtalad överenskommelse eller kan komma att inkorporeras i affärsmässig policys, vilket genast skulle kunna aktualisera tillämpning av artikel 81¹⁴³. I Bayer-målet var det exempelvis av avgörande betydelse att grossisterna tveklöst var kritiskt inställda till Bayers åtgärder; eventuell avsaknad av dylika protester skulle möjligtvis ha inneburit en annan bedömning. Återigen är det specifika situationer i det enskilda fallet som avgör, vilket gör det svårt att dra generella slutsatser.

En annan faktor att ta hänsyn till är dominansbedömningen. Även om det aktuella företaget inte är en stor aktör på marknaden, skulle företaget i fråga kunna visa sig vara dominerade i just det specifika segment vari den relevanta marknaden definieras. Praxis visar att domstolen tenderar att definiera marknader smalare än vad företagen gör, vilket därmed kan aktualisera tillämpning av artikel 82, där utrymmet för försvarbarhet av ensidiga åtgärder är mindre¹⁴⁴.

I Syfait-målet står det klart att syftet med begränsningen endast är att förhindra parallellhandel. Företaget försöker inte själv etablera sig på marknaden och behålla sina produkter för egen användning eller eliminera befintlig konkurrens. I Syfait hade företaget inte heller avbrutit sina leveranser, utan endast vägrat efterkomma de kvantiteter beställda för exportförsäljning. I fallet finns heller inget som tyder på att vägran att fullt ut efterkomma beställningskraven hotade grossisternas överlevnad.

Den enda principen enligt artikel 82 som möjligtvis skulle kunna tvinga en dominant aktör att inleda handel med en ny handelspartner är den s.k. ”essential facilities”-principen som flyktigt berörts ovan¹⁴⁵. Detta undantagsfall till den grundläggande principen om avtalsfrihet innebär att en dominerande aktör som äger eller kontrollerar en nyttighet som är en nödvändig förutsättning för att konkurrerande verksamheter skall kunna fungera, kan komma att tvingas ge en konkurrerande verksamhet tillgång till den ifrågavarande nyttigheten om en leveransvägran skulle innebära en allvarlig påverkan på den befintliga konkurrensen. Detta undantagsfall aktualiseras endast då den konkurrerande verksamheten inte kan få tillgång till den ifrågavarande nyttigheten någon annanstans och det inte finns objektivt godtagbara skäl för den dominerande aktören att vägra¹⁴⁶. EGD

¹⁴³ Pautke, S, Jones, K. *Competition law limitations for the distribution of pharmaceuticals – rough guide to a brave new world*. 2005, s. 11.

¹⁴⁴ Lidgard, H-H. *Supra* not 140, s. 359.

¹⁴⁵ *Supra* not 98.

¹⁴⁶ http://www.efpia.org/6_publ/Article82ECNov04.pdf

har vid flera tillfällen slagit fast att vägran att leverera till en kund som inte är beroende av produkterna för sin överlevnad, inte kan räknas som missbruk av dominerande ställning¹⁴⁷. I Syfait fallet var det dock inte fråga om en klassisk leveransvägran av det slag att kunden var beroende av leveranserna för sin överlevnad utan tvärtom fortsatte grossisten att göra stora vinster¹⁴⁸. Att genom att inskränka företagets avtalsfrihet tvinga Syfait att efterkomma beställningen kan heller inte motiveras med att en sådan åtgärd skulle leda till betydande konsumentfördelar, faktorer som leder till att tidigare praxis inte förefaller tillämplig.

Frågeställningen i fallet tycks utmynna i att avgöra vem som skall uppbära vinsten härrörande från de s.k. högprisländerna. Ett sådant synsätt skulle resultera i frågeställningen om detta spørsmål alls är en fråga om konkurrensrätt. Konkurrensrätten syftar till att tillvarata konsumenters intresse samt garantera sund konkurrens och en fungerande marknad, inte att genom att inskränka enskilda företags frihet att bestämma hur de väljer att göra affärer, säkerställa att ett annat företag kan behålla sina befintliga vinstmarginaler¹⁴⁹.

¹⁴⁷ Se t ex mål T504/93 Tierce Ladbroke SA mot Kommissionen, REG 1997.

¹⁴⁸ Syfait leveransvägrade inte utan levererade tvärtom kvantiteter som väl översteg den grekiska marknadens behov.

¹⁴⁹ Subiotto, R., Donoghue, R. *Defining the Scope of the Duty of Dominant Firms to Deal with Existing Customers under Article 82 EC*. 2003, s. 691.

6 Avslutande kommentarer

Bör konkurrensmyndigheter och domstolar kunna använda sig av EG-rättens konkurrenslagstiftning i syfte att uppmuntra utökad export av patenterade varor från s.k. lågprismedlemsländer till s.k. högprismedlemsländer? Bör konkurrensen få verka inom läkemedelssektorn såsom inom vilken annan sektor?

Många motsätter sig konkurrensmyndigheternas användning av konkurrensreglerna som ett sätt att kontrollera och dirigera om konkurrensen på den gemensamma marknaden¹⁵⁰. Att staten ingriper i situationer där företag vägrar att leverera, eller beslutar sig för att kvotera storleken på sina leveranser, kan uppfattas som att konkurrensrätten brukas som handelspolitiskt redskap snarare än som det konkurrensrättsliga verktyg det är tänkt att utgöra. Konkurrensreglerna skall i första hand förhindra beteenden som på ett *otillbörligt* sätt hämmar konkurrensen, säkerställa sunda konkurrensförhållanden och skydda konsumenter, inte säkerställa bevarandet av konkurrerande verksamheter¹⁵¹. Vissa menar att risken finns att sådana ingrepp hämmar innovation och uppfinningsrikedom och istället skapar passivitet och ineffektivitet, där aktörerna på marknaden frestas att förlita sig till överstatliga interventioner¹⁵².

Utgör kvotering av leveranser, såsom i Syfait fallet, missbruk av dominerande ställning, om kvoteringen beror på att företaget vill planera sin varudistribution mer effektivt genom att begränsa möjligheten till parallellhandel?

Jacobs menar att det inte gör det med åberopande av de omständigheter som föreligger generellt sett i läkemedelssektorn, det sätt på vilket produkterna prissätts och de konsekvenser detta får. I United Brands-domen slog EGD fast att ”förekomsten av en dominerande ställning inte kan frånta ett företag som befinner sig i en sådan ställning rätten att tillvarata sina egna affärsintressen när dessa angrips och att företaget i rimlig omfattning måste få möjlighet att vidta de åtgärder som det anser vara lämpliga för att skydda företagets affärsintressen”¹⁵³. Nämda konstaterande torde i praktiken innebära att en dominerade aktör har möjlighet att anpassa förutsättningarna under vilka han driver sin verksamhet och välja med vilka han gör affärer. I de fall en dominerande aktör anser att större vinst kan genereras genom att införa leveranskvoteringar eller att helt sluta försälja sina varor till vissa köpare, bör han således kunna göra detta, under de förutsättningar som redovisats ovan.

¹⁵⁰ Forrester, I. *Article 82: Remedies in search of theories?* 2005, s. 1.

¹⁵¹ I C-7/97 Oscar Bronner GmdH & Co. KG mot Mediaprint GmbH., REG 1998, betonade domstolen särskilt att det primära syftet med artikel 82 inte är att beskydda konkurrerande verksamheter, utan att förhindra snedvridning av konkurrensen samt tillvarata konsumenternas intresse.

¹⁵² Forrester, I. *Supra* not 150, s. 2.

¹⁵³ Punkt 189 i mål 27/76 United Brands mot Kommissionen, REG 1978.

En lösning och ett alternativ för läkemedelsbolagen som reaktion mot parallellhandel, skulle möjligen vara uniform prissättning i hela gemenskapen¹⁵⁴. För redan befintliga produkter på marknaden skulle en sådan strategi innebära prissänkningar i s.k. högprisländer, vilket på kort sikt skulle innebära viss förlorad vinst för företaget, en förlust som emellertid snart skulle uppvägas av att produkten blev ointressant ur parallellhandelsperspektiv. Vid lanseringen av nya produkter skulle priserna bestämmas till samma nivå i alla gemenskapsländer¹⁵⁵. Ett sådant agerande riskerar naturligtvis att i första hand drabba lågprisländerna, sådana länder som hade kunna köpa läkemedlet till det ursprungliga differentierade priset baserat på landets förmåga att betala, men som pga. det högre priset efter uniform prissättning inte har möjlighet att köpa varan. Förmodligen skulle inte heller högprisländerna tjäna på en sådan strategi, eftersom en sådan prissättning skulle innebära att forskningen tilldelas mindre kapital vilket på lång sikt drabbar alla patienter¹⁵⁶. Ett handlingsalternativ som således möjligtvis gagnar läkemedelsindustrin, men knappast är önskvärt från ett gemenskapsperspektiv.

Läkemedelssektorn är EU:s femte största industrisektor och den sektor som ger det största enskilda bidraget till den europeiska handelsbalansen i högteknologiska och FoU-intensiva sektorer¹⁵⁷. För 20 år sedan var Europa ledande avseende FoU på läkemedelsområdet, en position som nu övertagits av USA¹⁵⁸. Under Lissabon-mötet 2000 uttalades det Europeiska Rådets ambition att göra EU till världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, och särskilt läkemedelsindustrins betydelse i denna strävan betonades. Sex år senare kan dessvärre konstateras att den harmonisering nödvändig för att möjliggöra dessa framsteg har uteblivit, även om ytterligare försök gjorts inom EU för att komma tillrätta med försvagningen av EU:s läkemedelsindustri¹⁵⁹. Den forskningsbaserade industrin hävdar att den priskontroll på läkemedel som tillämpas i de flesta EU-länder inskränker den fria handeln. Industrin kan inte själv kontrollera priserna på sina produkter vilket leder till stor variation i prissättningen. Från EU-institutionernas sida framhålls att sjukvård och socialförsäkringssystem, inklusive priskontroll på läkemedel, är nationella angelägenheter. Regeringarna i medlemsländerna är ovilliga att ge upp sin kontroll över prissättningen på läkemedel då de befarar att läkemedelskostnaderna skulle öka dramatiskt och ge tillverkarna monopolställning till följd av nationella immateriella rättigheter¹⁶⁰.

¹⁵⁴ Så uniform som tillåts med valutakursfluktuationer och regulatoriska hinder i åtanke.

¹⁵⁵ Som exempel kan nämnas läkemedelsföretaget Glaxo som accepterade flera års försening av lanseringen av ett nytt läkemedel på den franska marknaden hellre än att acceptera ett lägre pris som förmodligen skulle ha inneburit att det lägre franska priset skulle "exporterats" till andra marknader.

¹⁵⁶ Se Danzon, M. *Supra* not 123 för liknande och mer utförligt resonemang.

¹⁵⁷ KOM 2003 (383) slutlig, s. 13.

¹⁵⁸ Persson, et al. *Supra* not 55, s. 15.

¹⁵⁹ Se KOM 2003 (383) slutlig.

¹⁶⁰ Persson, U et.al. *Supra* not 55, s. 16.

Den allmänna debatten om parallellhandel med läkemedel handlar om avvägningar mellan tillfälliga monopol som främjar långsiktiga innovationer respektive konkurrens som kräver att produkter prissätts utifrån sina marginalkostnader. Läkemedelsindustrin, med stora fasta kostnader för forskning och utveckling, har en kostnadsstruktur som optimalt sett bör leda till stora prisskillnader mellan länder och sjukvårdssystem beroende på betalningsförmåga. Marginalkostnaderna i tillverkningen är låga och huvudfrågan är snarast hur finansieringen av de fasta kostnaderna ska fördelas mellan olika länder¹⁶¹. Stat, landsting och patienter är kostnadsmedvetna och letar efter de billigaste alternativen vid läkemedelsbehandling. Problemet med ett sådant resonemang är att det blir problematiskt för läkemedelsindustrin att återfå investerat kapital samt att de s.k. global joint costs¹⁶² inte täcks, eftersom vissa länder frestas att driva ner priset till marginalkostnadsnivå för att på så sätt spara på de egna statsfinanserna. Effekten av sådant agerande blir, pga. parallellhandels existens, att priserna pressas nedåt i hela EU och en felaktig prissättning därmed exporteras¹⁶³. En åtgärd som i sin tur i praktiken innebär att landet i fråga övervältrar sitt ansvar för de fasta kostnaderna för FoU på andra länder.

Även om flertalet undersökningar visar att parallellhandel faktiskt i viss mån gynnar både statliga försäkringssystem och patienter, kanske företeelsen kräver ett mer djuplodat angreppssätt. Parallellhandel är utan tvekan ett centralt inslag för att föresatsen med den inre marknaden skall vara reellt funktionell, men utan att ifrågasätta parallellhandel som sådant och oavsett vad man anser om parallellhandel som fenomen, är företeelsen i förevarande avseende kanske mer ett tecken på att en gemensam läkemedelsmarknad inom EU inte fungerar på ett optimalt sett, snarare än en god affärsidé.

En av de viktigaste frågeställningarna som måste bemötas är hur de olika ländernas system för prissättning och ersättning till patienten skall harmoniseras på ett europeiskt plan. Även om parallellhandel av läkemedel ökar i takt med den ekonomiska integrationen i Europa, kan man anta att handeln förmodligen inte skulle existera i samma omfattning om medlemsländerna skulle röra sig mot ett mer samspelt tillvägagångssätt gällande prissättning och subventionering av läkemedel. I det avseendet kan påstås att parallellhandel är en kortsiktig konsekvens av en obalanserad process mot ökad ekonomisk integration snarare än bara ett resultat av en inre marknad för läkemedel¹⁶⁴.

Samtidigt som de enskilda länderna utnyttjar möjligheterna till parallellimport som ett sätt att spara på statsfinanserna finns anledning att från nationellt håll också se till eventuella konsekvenser i form av avsaknad av incitament för framtida innovation. En annan central fråga från ett mer

¹⁶¹ http://www.ihe.se/exnyhetsblad/2-2001_sv.pdf.

¹⁶² Se kap. 5.1.

¹⁶³ Danzon, M. *Supra* not 123, s. 3.

¹⁶⁴ Se Kanavos, P. et al. *Supra* not 129.

övergripande, globalt perspektiv, är på vilket sätt rika länder kan förmås ta ett större ansvar för läkemedelsindustrins globala fasta kostnader för FoU.¹⁶⁵ Problematiken kanske inte bara ligger i kortsiktiga beräkningar om sparade statsmedel utan i vilket ansvar varje land bör ta för att säkerställa ett gynnsamt klimat och fortsatt konkurrenskraftighet för den innovativa läkemedelsindustrin.

Utan nödvändig harmonisering eller annan adekvat anpassning till läkemedelsindustrins situation kan principen om den fria rörligheten, som i begynnelsen av gemenskapens framväxt var en förutsättning och en grundpelare för ett fungerande samarbete i Europa, potentiellt bli den indirekta orsaken till att gemenskapen på sikt förlorar en betydande sektor vars försvinnande kan komma att resultera i att hela den Europeiska konkurrenskraften försvagas.

För att säkra sig om en fungerande gemenskap och en fungerande inre marknad som ger optimala förutsättningar för framgång och resultat borde gemenskapen, läs kommissionen, inte klamra sig fast vid föråldrade klyschor om storslagna målsättningar utan tillstymmelse till flexibilitet och anpassningsbarhet. Med en sådan inställning riskerar gemenskapen att förlora inte bara ansiktet, men hela sin läkemedelsindustri. Om EU har för avsikt att på ett reellt sätt konkurrera med USA på läkemedelsområdet borde ansträngningarna istället riktas mot att skapa en inre marknad som genererar förutsättningar och främjar och belönar innovation, samtidigt som den fria rörlighetens ursprungliga syfte bevaras; något som ingalunda är omöjligt om de Europeiska institutionerna visar flexibilitet och vilja att inse att olika sektorer kräver olika angreppssätt.

¹⁶⁵ Persson et al. *Supra* not 55, s. 9.

Bilaga A

Utdrag ur den **Konsoliderade versionen av fördraget om upprättandet av europeiska gemenskapen**

Artikel 28

Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

Artikel 29

Kvantitativa exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

Artikel 30

Bestämmelserna i artiklarna 28 och 29 skall inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

Artikel 81

1. Följande är oförenligt med den gemensamma marknaden och förbjudet: alla avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen inom den gemensamma marknaden, särskilt sådana som innebär att

- a) inköps- eller försäljningspriser eller andra affärsvillkor direkt eller indirekt fastställs,
- b) produktion, marknader, teknisk utveckling eller investeringar begränsas eller kontrolleras,
- c) marknader eller inköpskällor delas upp,
- d) olika villkor tillämpas för likvärdiga transaktioner med vissa handelspartner, varigenom dessa får en konkurrensnackdel,

e) det ställs som villkor för att ingå avtal att den andra parten åtar sig ytterligare förpliktelser, som varken till sin natur eller enligt handelsbruk har något samband med föremålet för avtalet.

2. Avtal eller beslut som är förbjudna enligt denna artikel är ogiltiga.

3. Bestämmelserna i punkt 1 får dock förklaras icke tillämpliga

— på avtal eller grupper av avtal mellan företag,

— beslut eller grupper av beslut av företagssammanslutningar,

— samordnade förfaranden eller grupper av samordnade förfaranden,

som bidrar till att förbättra produktionen eller distributionen av varor eller

till att främja tekniskt eller

ekonomiskt framåtskridande, samtidigt som konsumenterna tillförsäkras en skälig andel av den vinst

som därigenom uppnås och som inte

a) ålägger de berörda företagen begränsningar som inte är nödvändiga för att uppnå dessa mål,

b) ger dessa företag möjlighet att sätta konkurrensen ur spel för en väsentlig del av varorna i fråga.

Artikel 82

Ett eller flera företags missbruk av en dominerande ställning på den gemensamma marknaden eller inom

en väsentlig del av denna är, i den mån det kan påverka handeln mellan

medlemsstater, oförenligt med

den gemensamma marknaden och förbjudet.

Sådant missbruk kan särskilt bestå i att

a) direkt eller indirekt påtvinga någon oskäligen inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäligen affärsvillkor,

b) begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna,

c) tillämpa olika villkor för likvärdiga transaktioner med vissa handelspartner, varigenom dessa får en

konkurrensnackdel,

d) ställa som villkor för att ingå avtal att den andra parten åtar sig ytterligare förpliktelser som varken

till sin natur eller enligt handelsbruk har något samband med föremålet för avtalet.

Artikel 295

Detta fördrag skall inte i något hänseende ingripa i medlemsstaternas egendomsordning.

Utdrag ur **Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar**

Artikel 5

Rättigheter som är knutna till ett varumärke

1. Det registrerade varumärket ger innehavaren en ensamrätt. Innehavaren har rätt att förhindra tredje man, som inte har hans tillstånd, att i näringsverksamhet använda
 - a) tecken som är identiska med varumärket med avseende på de varor och tjänster som är identiska med dem för vilka varumärket är registrerat,
 - b) tecken som på grund av sin identitet eller likhet med varumärket och identiteten eller likheten hos de varor och tjänster som täcks av varumärket och tecknet kan leda till förväxling hos allmänheten, inbegripet risken för association mellan tecknet och varumärket.
2. En medlemsstat kan också besluta att innehavaren skall ha rätt att förhindra tredje man, som inte har hans tillstånd, från att i näringsverksamhet använda ett tecken som är identiskt med eller liknar varumärket med avseende på varor och tjänster av annan art än dem för vilka varumärket är registrerat, om detta är känt i den medlemsstaten och om användningen av tecknet utan skälig anledning drar otillbörlig fördel av eller är till förfång för varumärkets särskiljningsförmåga eller renommé.
3. Bl.a. kan följande förbjudas enligt punkterna 1 och 2:
 - a) Att anbringa tecknet på varor eller deras förpackning.
 - b) Att utbjuda varor till försäljning, marknadsföra dem eller lagra dem för dessa ändamål eller utbjuda eller tillhandahålla tjänster under tecknet.
 - c) Att importera eller exportera varor under tecknet.
 - d) Att använda tecknet på affärshandlingar och i reklam.
4. Om en medlemsstats bestämmelser inte gör det möjligt att förbjuda användningen av ett tecken enligt vad som nämns i punkterna 1 b eller 2 före ikraftträdandet av detta direktivs tvingande bestämmelser, kan den fortsatta användningen av tecknet inte förhindras med stöd av de rättigheter som är knutna till varumärket.
5. Punkterna 1-4 skall inte beröra en medlemsstats bestämmelser om skydd mot användning av ett tecken för annat ändamål än att särskilja varor eller tjänster, om användning av tecknet ifråga utan skälig anledning drar otillbörlig fördel av eller är till förfång för varumärkets särskiljningsförmåga eller renommé

Artikel 7

Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke

1. Ett varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med hans samtycke har förts ut på marknaden under varumärket inom gemenskapen.

2. Punkt 1 skall inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har förts ut på marknaden.

Käll- och litteraturförteckning

Litteratur

Bernitz, U, Kjellgren, A. *Europarättens grunder*. Uppl. 1:3 Norstedts Juridik, Stockholm, 2001.

Deards, E, Hargreaves, S. *European Union Law*. Oxford University Press, New York, 2004.

Faull, J, Nikpay, A. *The EC Law of Competition*. Oxford University Press, New York, 1999.

Hays, T. *Parallel Importation Under European Union Law*. Sweet and Maxwell, London, 2004.

Hunter, R.G. *The pharmaceutical sector in the European union – Intellectual property rights, parallel trade and community competition law*. Institutet för Europeisk rätt vid Stockholms Universitet, Jure AB, Stockholm, 2001.

Kokvedgaard, M, Levin, M. *Lärobok i immaterialrätt*. Åttonde uppl. Nordstedt Juridik, Stockholm, 2004.

Lidgard, H-H. *Parallellhandel, konsumtion av immaterialrätt i Europa och USA*. Norstedts Juridik, Stockholm, 2002.

Wetter, C, Karlsson, J, Rislund, O, Östman, M. *Konkurrensrätt – en handbok*. Tredje uppl. Thomsom Fakta AB, Stockholm 2004.

Artiklar

Forrester, I. *Article 82: Remedies in search of theories?*. Fordham International Law Journal, 28.919, 2005.

Koenig, C, Engelmann, C. *Parallel trade restrictions in the pharmaceuticals sector on the test stand of art. 82 EC: Commentary of the opinion of Advocate General Jacobs in the case Syfait/Glaxosmithkline*, European Competition Law Review, 26(6), 338-348, 2005.

Lidgard, H-H. *Unilateral Refusal to Supply: An Agreement in Disguise?* European Competition Law Review, 18(6), 352-360, 1997.

McCann, D. *Syfait v Glaxosmithkline: article 82 and Parallel Trade of Pharmaceuticals*. European Competition Law Review, 26(7), 373-374, 2005.

Pautke, S, Jones, K. *Competition law limitations for the distribution of pharmaceuticals – rough guide to a brave new world*, *European Competition Law Review*, 26(1), 24-36, 2005.

Silverman R. *Patent filing strategies for pharmaceutical products: a simple cost-benefit analysis based on filing costs and pharmaceutical sales*, American Intellectual Property Law Association (AIPLA), Spring 2005.

Subiotto, R, Donoghue, R. *Defining the Scope of the Duty of Dominant Firms to Deal with Existing Customers under Article 82 EC*. *European Competition Law Review*, 12, 683-694, 2003.

Offentligt tryck

KOM (2003) 839 slutlig. *Meddelande från kommissionen om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats*. Bryssel, 2003.

KOM (2003) 383 slutlig. *En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten – En handlingsplan*. Bryssel, 2003.

European Union competition policy XXXIst Report on competition policy. European Commission Directorate-General for Competition, 2001.
http://ec.europa.eu/comm/competition/annual_reports/2001/competition_policy/en.pdf.(1/6-06)

Vetenskapliga rapporter

Danzon, M. *The economics of parallel trade*, *Pharmaeconomics*, University of Pennsylvania, Philadelphia, 1998.
http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDF%20Files/Economics%20of%20Parallel%20Trade_Mar98%20PharmacoEcon.pdf. (27/5-06)

Ganslandt, M, Maskus, K. *Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: Evidence from the European Union*, Working Paper No. 622. The Research Institute of Industrial Economics, 2004.

Kanavos, P. et al. *The economic impact of pharmaceutical parallel trade in the European union member states: A stakeholder analysis*, 2004.
<http://www.lse.ac.uk/collection/LSEHealthAndSocialCare/pdf/Workingpapers/Paper.pdf> (30/5-06)

Persson, U, Anell, A, Persson, M. *Parallellhandel med läkemedel i Sverige – en ekonomisk analys*. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE), Lund, 2001.

West, Mahon. *Benefits to payers and patients from parallel trade*, commissioned by the European Association of Euro-pharmaceutical Companies, University of York, York, 2003.

http://www.york.ac.uk/inst/yhec/downloads/ParallelTrade_ExecSumm.pdf
(22/5-06)

Övriga Internetadresser

<http://eur-lex.europa.eu> (30/5-06)

http://www.fpl.nu/vad_ar_parallellimport.htm. (1/6-06)

http://www.ihe.se/exnyhetsblad/2-2001_sv.pdf (13/5-06)

Rättsfallsförteckning

Mål C-56,58/64, Etablissements Consten och Grundig-Verkaufs-GmbH mot kommissionen REG [1966] ECR 429.

Mål 24/67, Parke Davis mot Probel REG [1968] ECR 55.

Mål 5/69, Völk mot Etablissement Vervaecke Sprl REG [1969] ECR 00409.

Mål 2/73, Geddo mot Ente Nazionale Risi, REG [1973] ECR 865.

Mål 6-7/73, Commercial Solvents mot Kommissionen REG [1974] ECR 00229.

Mål 8/74, Procureur du Roi mot Dassonville, REG [1974] ECR 837.

Mål 15/74, Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc. REG [1974] ECR 1147 .

Mål 16/74, Centrafarm mot Wintrop REG [1974] ECR 1183.

Mål C-104/75, Centrafarm BV and Adriaan de Peijper mot Kantongerecht REG [1976] ECR 613.

Mål 27/76, United Brands mot Kommissionen REG [1978] ECR 207.

Mål 77/77, BP Handelsmaatschappij BV m.fl. mot kommissionen REG [1978] ECR 00459.

Mål C-102/77, Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm REG [1978] ECR 1139.

Mål 311/84, CBEM mot CLT och IPB REG [1985] ECR 3261.

Mål 277/87, Sandoz prodotti farmaceutici mot kommissionen REG [1990] ECR I-45.

Mål C-241 och 242/91, RTE och ITP mot Kommissionen, REG [1995] ECR I-743.

Mål C-267 och 268/91, Keck och Miithouard, REG [1993] ECR I-6097.

Mål C-427/93, Bristol-Myers Squibb mot Paranova REG, [1996] ECR I-3457.

Mål T-504/93, Tierce Ladbroke SA mot kommissionen REG [1997] ECR II-923.

Mål T-41/96, Bayer mot Kommissionen, REG [2000] ECR II-3383.

Mål 267-268/95 Merck & Co. Inc. mot Primecrown Ltd., REG [1996] ECR I-06285

Mål 355/96, Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG mot Hartlauer Handelsgesellschaft mbH, REG [1998] ECR I-4799.

Mål C-7/97 Oscar Bronner GmdH & Co. KG mot Mediaprint GmbH., REG [1998] ECR I-7791.

Mål C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl mot Swingward Ltd och Dowelhurst, REG [2002] ECR I-3759.

Mål C-2/01 och C-3/01, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure BV mot Bayer AG, REG [2004] ECR I-23.

Mål C-418/01, IMS Health GmbH & Co. mot NDC Health GmbH & Co. REG [2004] ECR 00000.

Mål C-53/03, Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m fl mot Glaxosmithkline AEVE, REG [2005] ECR 00000.

