



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Magdalena Åhlberg

Ce chien est très méchant.
Quand on l'attaque il se défend!*

Fokus på läkemedelsindustrin och europeiska kommissionens
sektorsundersökning.

Examensarbete
20 poäng

Henrik Norinder

Immaterialrätt/ Konkurrensrätt

Termin vt 2009

*Gammalt franskt ordspråk som betyder ungefär; *”Den här hunden är väldigt elak. När man attackerar honom försvarar han sig!”*

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
SUMMARY	3
FÖRORD	5
FÖRKORTNINGAR	6
1. INLEDNING	7
1.1 Bakgrund	7
1.2 Syfte och frågeställning	7
1.3 Avgränsning	8
1.2 Metod och material	8
1.4 Disposition	9
2. LÄKEMEDELSINDUSTRIN	10
2.1 Marknadens uppbyggnad	10
2.2 Framställning av ett nytt läkemedel	11
2.3 Tillstånd för försäljning	12
2.3.1 Förkortad ansökan	13
2.4 Nya regler på läkemedelsområdet	14
2.4.1 Experimentundantaget och Bolar type provisions	15
2.4.2 Regulatory data protection (RDP)	15
2.5 Prissättning	16
2.6 Regler som ökar generikaanvändning	17
2.6.1 Läkemedelsförmånerna	18
2.6.2 Generiskt utbyte och förskrivning	18
3. ENSAMRÄTT GENOM PATENT	21
3.1 Läkemedelsföretags behov av patent	21
3.2 Patentets förutsättningar och omfattning	21
3.3 Patentansökan	22
3.4 Patentskydd genom TRIPS	23

3.5 Tilläggsskydd (SPC-reglerna)	24
4. BEGRÄNSNINGAR I ENSAMRÄTTEN	27
4.1 Patenterbarhet	27
4.2 Tvångslicensiering	27
4.3 Förhållandet mellan immaterialrätt och konkurrensrätt	28
4.4 De konkurrensrättsliga reglerna	30
4.4.1 Relevant marknad	30
4.4.2 Missbruk av dominerande ställning	31
5. PRAXIS	33
5.1 Parke Davis	33
5.2 Astra Zeneca	34
5.2.1 De två ”överträdelserna”	34
5.2.2 Kommissionens bedömning	35
5.2.3 Kommissionens bemötande av AZ:s invändningar	36
5.2.4 Kommissionens slutsats	37
5.3 GlaxoSmithKline	38
5.3.1 Domstolens bedömning	39
5.3.2 EG-domstolens bemötande av GlaxoSmithKlines invändningar	39
5.3.3 Domstolens slutsats	41
5.4 Reflektioner	41
6. EUROPEISKA KOMMISSIONENS SEKTORSUNDERSÖKNING⁴³	
6.1 Tillvägagångssätt	43
6.2 Preliminärrapportens resultat	44
6.3 Originalföretagens strategier	44
6.3.1 Patentansökan	45
6.3.2 Tvister, invändningar och överklaganden	45
6.3.3 Förlikningar och andra avtal	46
6.3.4 Utverkande av följdprodukter och ytterligare andra metoder	47
7. KOMMENTARER TILL KOMMISSIONENS RAPPORT	48
7.1 No reward = no innovation	48
7.2 Originalföretagen missbrukar patent-systemet	49
7.3 Patentstrategier – en överträdelse av art 82 EGF ?	49
7.4 Även originalföretag har rätt att förlikas och att driva patenttvister	50

7.5 Vilken påverkan har originalföretagens strategier – egentligen?	51
7.5.1 Tre primära regelområden	51
7.5.2 För mycket fokus på originalföretagens strategier	52
7.5.3 Lagstiftning som orsak till försenat generikainträde	52
7.5.4 Andra orsaker till ett minskat antal innovativa produkter	53
7.6 Myter och missförstånd kring läkemedelssektorn	53
7.6.2 Antalet nya läkemedel har minskat till följd av originalföretagens agerande	54
7.6.3 Originalföretag försöker att förhindra konkurrens från generikaföretag	54
7.7 Patentsystemet behöver ses över	55
7.8 Originalföretagens agerande är inte otillbörligt – och framförallt inte något nytt	56
8. SAMMANFATTNING OCH SLUTSATS	58
8.1 Fråga 1	58
8.2 Fråga 2	59
8.3 Fråga 3	62
8.2 Avslutande reflektioner	63
KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	65
Böcker	65
Artiklar	65
Offentligt tryck	66
Internetsidor	67
Tal och övriga källor	68
RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	70

Sammanfattning

Läkemedelssektorn bygger på forskning och utveckling (FoU) och är hårt reglerad. På utbudssidan finns två typer av företag, originalföretag och generikaföretag. Originalföretagen utvecklar och framställer nya läkemedel som ofta skyddas genom patent. Patentet är en nödvändighet för att forskningen ska löna sig och skapa ett incitament för fortsatt utveckling. När ett patent löper ut förlorar originalföretaget sin ensamrätt att tillverka och marknadsföra läkemedlet, varpå den andra typen av företag, generikaföretagen, kan inträda på marknaden. Generikaföretagen framställer läkemedel som är likvärdiga originalläkemedlen, men som säljs till betydligt lägre priser eftersom man inte har haft samma omkostnader för forskning och utveckling. Generikainträdet främjar konkurrensen på marknaden och pressar läkemedelspriserna, men innebär samtidigt att originalföretagen förlorar en stor del av sin försäljning.

I januari 2008 inledde Europeiska kommissionen en branschutredning av EU:s läkemedelsmarknader eftersom man ansåg sig ha funnit indikationer på att konkurrensen mellan originalläkemedel och generika var begränsad eller snedvriden. Ett tecken på detta var enligt kommissionen att antalet nya läkemedel på marknaden minskat, samt att det fanns fall där generikapreparat släppts ut på marknaden senare än förväntat. I november 2008 presenterades preliminärreporten av sektorsundersökningen. Enligt denna kan problemen på läkemedelsmarknaden bero på konkurrenshämmande strategier utarbetade av originalföretagen. Dessa strategier består enligt kommissionen bl.a. av breda patentansökningar och ansökningar om tilläggsopatent, onödiga patenttvister, förlikningar med omvänd betalning och utverkande av följdprodukter. Enligt kommissionen har alla dessa förfaranden gemensamt att de går över gränsen för vad som kan anses vara ett normalt skyddande av en ensamrätt. Slutreporten var beräknad till våren 2009, men har ännu inte presenterats. Först efter att de slutgiltiga resultaten sammanställts kommer kommissionen att besluta huruvida åtgärder ska vidtas.

De frågor jag har valt att utreda är för det första om och i så fall i vilken omfattning originalföretagens agerande kan anses utgöra ett missbruk av dominerande ställning enligt art 82 EGF. För det andra huruvida originalföretagens agerande är orsaken till de problem som kommissionen identifierat och för det tredje hur man bör gå tillväga för att lösa problemen.

Immaterialrätten innehåller inga regler kring hur långt en ensamrätt sträcker sig. Den främsta begränsningen finner man därför i konkurrensrätten och art 81 och 82 EGF. Fokus i denna uppsats ligger på den del som berör art 82 och missbruk av dominerande ställning. Art 82 är mycket generellt uttryckt och jag vände mig därför till praxis för att finna svar på var gränsen för ett missbruk av dominerande ställning går. Enligt uttalanden från kommissionen och EGD så ska ett agerande för att det ska kunna angripas

med art 82 gå över gränsen för vad som anses vara normalt och proportionerligt. Det ska ha, eller i alla fall kunna ha konkurrensbegränsande effekter och det ska påverka, eller åtminstone kunna påverka samhandeln mellan medlemsstaterna.

Efter offentliggörandet av sektorsundersökningens preliminära resultat har både kommissionens fokus, tillvägagångssätt och resultat kritiserats från olika håll. Det har påpekats att kommissionen i alla fall borde ha utrett huruvida de problem som identifierats skulle kunna ha andra orsaker än originalföretagens agerande och att man därför borde ha genomfört en mer självständig analys. Det finns också de som menar att de problem som kommissionen anser sig ha upptäckt varken är nya, eller specifika för läkemedelsbranschen. Det har även hävdats att antalet nya innovativa läkemedel de facto inte har sjunkit, och att försenat generikainträde endast handlar om brist på ekonomisk drivkraft hos generikaföretagen.

Det är alltså möjligt att originalföretagens strategier påverkar konkurrensen negativt, men det är enligt min uppfattning inte visat i vilken omfattning. Det verkar finnas många andra möjliga faktorer som också spelar in, däribland långdragna tvister och ineffektiva förfaranden och regler. Svaret på den tredje frågan blir därmed att man bör bevara patentsystemet och istället effektivisera förfarandet kring ansökan om patent. Man bör dessutom införa en gemensam domstol och eventuellt även en möjlighet att ansöka om ett gemensamt patent.

Summary

The Pharmaceutical sector is R&D driven and highly regulated. On the supply side there are two types of companies, originator companies and generic companies. Originator companies are active in searching for and developing new pharmaceuticals. These are often subjected to patent protection, needed to provide a reward for innovation and incentives for future research. When a patent protection expires the originator companies lose their exclusivity to manufacture and market the pharmaceutical and the generic manufacturers can enter the market. The generic companies produce pharmaceuticals that are equivalent to the original product, but often sold at significantly lower prices due to lower costs during the R&D- period. Generic entry furthers competition and lowers the prices on pharmaceuticals, but also creates a dip in the sales of the originators' products.

In January 2008 the European Commission launched a sector inquiry into European pharmaceuticals markets after finding information that suggested that competition may be restricted or distorted. This was according to the Commission indicated by a decline in innovation measured by the number of novel medicines entering the market, and instances of delayed market entry of generic medicines. The preliminary report of the sector inquiry was presented in November of 2008. According to the results the issues on the pharmaceutical market might be caused by strategies designed and implemented by the originator companies. These strategies consist of inter alia filing for patent clusters, applying for protection under the SPC-rules, engaging in patent litigation, reverse payment settlements and creating follow-on products. According to the Commission these strategies all have in common that they exceed the limit of normal protection of patent exclusivity.

The final report of the sector inquiry was expected in the spring of 2009, but has not yet been published. When the final results have been gathered the Commission will decide whether or not to take further action.

Focus in this essay has primarily been to examine whether, and in that case to which extent the behavior of the originator companies can amount to an abuse of dominant position according to Art 82 EC. Secondly, whether the behavior of the originator companies is the sole reason for the identified issues on the pharmaceutical market, and finally how these issues should be solved.

The regulations regarding intellectual property rights do not include rules regarding the extent of patent protection. The prime limitation is therefore found through Competition law and Art 81 and 82 EC. Article 82 has a general wording and I have therefore used precedent to find out where the limit for an abuse of a patent exclusivity is drawn. According to the wording by the Commission and the ECJ an act should exceed normal and

proportionate behavior to fall under the scope of Art 82. The act should, or at least could have obstructive effects on competition and it should affect, or could affect trade between the member states.

After the presentation of the results of the sector inquiry critique has been expressed both regarding the focus, procedure and results of the inquiry. It has been pointed out that the Commission should at least have looked into whether the identified issues could have other causes than the strategies designed and implemented by the originator companies, and that the Commission therefore should have applied a more independent analysis.

There are also critics saying that the issues that the Commission claims to have found are neither new nor specific for the pharmaceutical sector. It has further been claimed that the amount of new innovative pharmaceuticals has de facto not decreased and that the reason for delayed generic entry is rather a lack of economic incentive with the generic companies.

There is, to summarize a possibility that the originator companies' strategies affect the competition in a negative way, but there is in my view no proof as to what extent. There seem to be quite a few other factors that could have an influence on the market, such as lengthy disputes and ineffective regulations and rules. The answer to the third question is therefore that the patent system should be kept strong and that the best option is instead to try to make the patent application procedures more efficient. There is a need for a single Community patent and the creation of a unified and specialized patent judiciary in Europe.

Förord

Med denna uppsats avslutar jag min studietid i Lund.

Jag vill rikta ett stort tack till min handledare Henrik Norinder för god handledning och värdefulla kommentarer. Tack även till Lovisa Elardt för utomordentligt noggrann korrekturläsning.

Jag vill även tacka Karin Hedberg och Kristoffer Molin på Advokatfirman Ashurst i Stockholm för diskussioner kring avgränsningar och val av ämne. Ett särskilt tack även till Advokatfirman Lindahl i Malmö.

Jag vill också passa på att tacka min familj för stöd och uppmuntran under hela utbildningen. För att ni gett mig perspektiv - och alltid trott på min förmåga.

Ett stort tack även till alla vänner, både på och utanför Juridicum. För tragglande, långa luncher och fem år av fina minnen.

Lund i juni 2009

Magdalena Ahlberg

Förkortningar

EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EGF	EG- Fördrag (Romfördrag)
EGD	Europeiska gemenskapernas domstol
E.I.P.R	European Intellectual Property Review
EMA	The European Agency for the Evaluation of Medical Products
EPO	European Patent Office
FoU	Forskning och Utveckling
KL	Konkurrenslag
PCT	Patent Cooperation Treaty
PL	Patentlag
RDP	Regulatory data protection
SPC	Supplementary Protection Certificate
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
WIPO	World Intellectual Property Organization

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Skyddet för immateriella rättigheter har länge varit en omdiskuterad fråga. Grundtanken med det immaterialrättsliga systemet är att främja innovation genom att med ensamrätter begränsa konkurrensen på marknaden och på så sätt garantera en ekonomisk vinning för den som investerat i en produkt. Det finns emellertid även ett samhällligt intresse av fri konkurrens och pressade priser att ta hänsyn till. Detta intresse tillvaratas framförallt genom konkurrensrättens regler. Rätten till ensamrätt är därmed en balansgång mellan uppfinnarens, respektive de framtida användarnas intressen. Frågan om ensamrättens utrymme blir än mer komplicerad när uppfinningen i fråga är ett läkemedel. Läkemedelsbranschen utmärks av höga utvecklingskostnader och långa framställningsprocesser som medför en kort och effektiv skyddstid för företagen. Samtidigt är tillgången till läkemedel många gånger livsviktig, och de bör därför finnas tillgängliga för alla, oavsett ekonomiska förutsättningar.

Europeiska kommissionen har uppmärksammat att det finns problem på läkemedelsmarknaden som gör att generikainträdet försenas och att antalet nya innovativa läkemedel är lägre än det borde. I november 2008 inleddes därför en sektorsundersökning av läkemedelssektorn. Enligt kommissionen pekar undersökningens preliminära resultat på att problemen grundar sig i strategier utarbetade av forskande läkemedelsföretag för att så långt som möjligt skydda sina patent. Enligt kommissionen utnyttjar originalföretagen sina patent på ett sätt som inte kan anses ligga inom ramen för ”normalt användande” av immaterialrätter. Det skulle därför röra sig om missbruk av dominerande ställning enligt konkurrensrättens art 82 EGF. I samband med att preliminär rapporten av undersökningen presenterades i november 2008 framfördes dock kritik rörande kommissionens slutsatser. Såväl företrädare för forskande läkemedelsföretag som domare och praktiker uttryckte en skepsis kring vilken påverkan originalföretagens agerande egentligen har haft, samt presenterat andra möjliga orsaker till de identifierade problemen på läkemedelsmarknaden.

1.2 Syfte och frågeställning

Det är klarlagt att det enligt konkurrensrättens regler är möjligt att missbruka immaterialrätter. Syftet med denna uppsats är först och främst att utreda vad som konstituerar ett sådant missbruk och var gränsen går mellan ett normalt skyddande av en ensamrätt och ett missbruk. Enligt kommissionen beror de problem som har uppmärksamats inom läkemedelsbranschen på agerandet hos originalföretag. Jag har därför valt att gå vidare genom att utreda huruvida detta agerande är den enda möjliga

orsaken till problemen på läkemedelsmarknaden, eller om det går att finna helt andra orsaker till dessa. Genom att väga kommissionens resultat och slutsatser mot andra åsikter som framförts kring dessa har jag själv kunnat skapa mig en uppfattning om vad jag tror problemen grundar sig i och hur man skulle kunna gå tillväga för att lösa dem. Mina frågeställningar är alltså:

1. Kan originalföretags agerande vid ansökan om, och skyddande av ett patent anses utgöra ett missbruk av dominerande ställning enligt art 82 EGF – och var går i så fall gränsen för ett sådant missbruk?
2. Är originalföretagens agerande orsaken till de problem som identifierats på läkemedelsmarknaden eller kan det finnas andra anledningar?
3. Hur skulle man kunna gå tillväga för att lösa de identifierade problemen?

1.3 Avgränsning

Jag har utgått ifrån att läsaren har grundläggande kunskaper om patent och har därför t.ex. inte närmare gått in på vad som ska ingå i en patentansökan, eller hur man bedömer omfattningen av ett patent förutom att det görs genom patentkraven.

Jag valde redan genom min frågeställning att avgränsa mig till att behandla frågan om missbruk av patenträtter inom ramen för art 82 EGF (förbud mot missbruk av dominerande ställning). Vissa av de strategier som kommissionen menar att originalföretagen har utarbetat faller utanför denna regels tillämpningsområde, och hänför sig istället till art 81 EGF (om förbud mot konkurrensbegränsande avtal). Fokus i kommissionens rapport ligger dock på art 82 EGF och missbruk av dominerande ställning, och jag har därför valt att endast nämna artikel 81 EGF.

Läkemedelsområdet kantas av många etiska aspekter, som t.ex. diskussionen kring patentskyddet kontra rätten till läkemedel. Jag har dock valt att inte närmare behandla dessa.

1.2 Metod och material

Utgångspunkten för denna uppsats har varit traditionell rättsdogmatisk metod, vilket innebär att jag har utrett gällande rätt på läkemedelsområdet. Materialet jag har använt mig av har framförallt varit litteratur i form av böcker och artiklar. Jag har även använt mig av lagtext, förarbeten och lagkommentarer. Eftersom immaterialrätten till viss del är reglerad genom gemenskapsrätten har jag dessutom funnit ledning i de regler som stadgas i förordningar, direktiv och internationella avtal. För att närmare utreda var gränserna för var missbruk av dominerande ställning går vid utövandet av en patenträtt har jag studerat tre rättsfall. Anledningen till att jag har valt att

begränsa mig till dessa tre är att det finns väldigt få avgjorda fall i Europa som behandlar missbruk av dominerande ställning inom läkemedelrätten. I och med att immaterialrätten intar en särskild ställning i förhållande till konkurrensrätten bör man inte direkt applicera slutsatser som dragits i fall rörande överträdelser av art 82 EGF genom missbruk av materiella rättigheter direkt på fall som rör immateriella rättigheter. Avsnitten som handlar om kommissionens sektorsundersökning är baserade på den preliminär rapport som publicerades i januari 2009, samt på tal som hölls i samband med presentationen av densamma.

1.4 Disposition

Uppsatsen består av åtta kapitel. I kapitel två presenterar jag läkemedelsindustrin och dess uppbyggnad för att ge en bakgrund till varför de problem som senare skall diskuteras uppkommer. Tanken har dels varit att ge en inblick i hur processen från FoU-fas till ansökan om tillstånd för försäljning och prissättning ser ut och dels att presentera de regler som finns kring varje förfarande. I kapitel tre behandlar jag patentets centrala roll inom läkemedelsbranschen, samt patentskyddets förutsättningar och omfattning. Vidare följer i kapitel fyra en uppräknning av de begränsningar av ensamrätten som dels följer av den immaterialrättsliga regleringen, och dels av konkurrensrätten. Därefter följer även en presentation av de relevanta konkurrensrättsliga reglerna och en förklaring av begreppet ”missbruk av dominerande ställning”. I Kapitel fem presenteras tre rättsfall för att närmare utreda var gränsen för ett missbruk av dominerande ställning går. I kapitel sex följer en presentation av bakgrunden till - och genomförandet av kommissionens sektorsundersökning. Jag redogör för de problem som kommissionen identifierat och har även sammanfattat de resultat och slutsatser som presenterades i en preliminär rapport tidigare i år. I kapitel sju redogör jag för ett antal åsikter och synpunkter som har framförts vid konferenser där rapportens resultat har presenterats. Slutligen sammanfattar jag i kapitel åtta både andras och egna åsikter samt presenterar de slutsatser jag dragit kring mina inledande frågor.

2. Läkemedelsindustrin

Läkemedelsindustrin bygger på forskning och utveckling och är en hårt reglerad bransch. Vägen från forskning till framställning av ett läkemedel är många gånger både lång, kostsam och osäker, eftersom endast ett fåtal av de substanser som upptäcks i slutändan blir läkemedel som kan marknadsföras och säljas. Olika regler tillämpas för olika typer av företag i syfte att försöka hitta en balans mellan en fungerande konkurrens och ett incitament för forskande läkemedelsföretag att fortsätta sitt arbete.

2.1 Marknadens uppbyggnad

Läkemedelsbranschen utmärks av att det finns ett litet antal stora företag, ett stort antal små företag och endast ett fåtal mellanstora företag. På utbudssidan finns två typer av företag. Den ena är så kallade originalföretag som forskar efter nya substanser, utvecklar och framställer nya läkemedel, som ofta skyddas genom patent.¹ Patentskyddet är en nödvändighet för att forskningen ska löna sig och skapar ett incitament för fortsatt utveckling. När ett patent löper ut förlorar originalföretaget sin ensamrätt att tillverka och marknadsföra läkemedlet.

Den andra typen är så kallade generikaföretag, som i regel utgörs av de mindre företagen. De är ofta regionalt baserade och lever på att utveckla läkemedel som har samma verksamma ämnen som framgångsrika originalläkemedel. Så snart originalläkemedlets patent löper ut påbörjar man marknadsföringen av den generiska produkten.²

På läkemedelsmarknaden finns även bioteknikföretagen, som i regel endast har den innovativa funktionen, dvs. de varken producerar eller marknadsför läkemedel. Istället forskar de fram och patenterar substanser som de sedan licensierar ut till större läkemedelsföretag med produktionsmöjligheter. Att endast de stora läkemedelsföretagen ägnar sig åt forskning och utveckling har sin grund i att det endast är dessa som har de ekonomiska förutsättningarna att göra det. Höga utvecklingskostnader motsvaras dock i många fall av möjligheten till stora vinster. Enligt Domeij ökade utvecklingskostnaderna markant under senare delen av 1900-talet, vilket ledde till en koncentration bland forskande läkemedelsföretag.³ Anledningen till de ökande kostnaderna tycks bero på att det under 1990-

¹ Jag använder även termerna ”Innovativa företag” ”forskande företag” och ”FoU-företag” som benämning på denna typ av företag.

² Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, Sammanfattning, s 4 f.

³ Domeij, Läkemedelspatent, s 7.

talet blivit svårare att utveckla nya innovativa läkemedel, samtidigt som marknaden blivit mer priskänslig.⁴

Producenter av generiska läkemedel begränsar i regel sin verksamhet till att köpa aktiva substanser för att sedan tillverka beredningen och sälja läkemedlet inom ett geografiskt begränsat område. I det flesta fall är införskaffandet av själva råmaterialet för framställning av läkemedel inte speciellt dyrt och därmed möjligt även för de små läkemedelsföretagen. Av råmaterialet tillverkas sedan de aktiva substanserna genom kemisk syntetisering. Det är inte ovanligt att det krävs flera syntetiseringssteg, och utbytet är ofta ganska litet. Storskalighet lönar sig och ofta är det bara de största läkemedelsföretagen och ibland tillverkare av finkemikalier som har råd att producera aktiva substanser. Förutom de aktiva substanserna behövs en beredning. Detta är slutsteget i läkemedelstillverkningen och innebär bl.a. torkning, applicering av drageringsskikt och tillverkning av kapslar och förpackning. Även små läkemedelsföretag har i regel egen tillverkning av beredningar.⁵

Affärsidén hos generiska läkemedelsföretag är som nämnt, att sälja sin produkt till ett lägre pris än originalläkemedelsföretaget så snart patentet på ursprungsprodukten löpt ut. I många fall introduceras generika väldigt tätt in på ensamrättens upphörande, och det är inte ovanligt att originalföretaget förlorar så mycket som 50% av sin omsättning de två första åren.⁶ Vid generikas inträde sänks genomsnittspriset på det aktuella läkemedlet. I regel höjs dock priset på originalprodukten. Detta kan ha sin förklaring i att marknaden är uppdelad i två olika typer av köpare. Dels priskänsliga – och dels varumärkeslojala köpare. De stora läkemedelsföretagens strategi bygger enligt Domeij på att de har insett att de under alla omständigheter kommer att förlora den priskänsliga delen av marknaden och att en prissänkning därför bara skulle innebära ytterligare förluster.⁷

2.2 Framställning av ett nytt läkemedel

Läkemedelsforskning innebär huvudsakligen ett sökande efter nya substanser med terapeutiska effekter. Själva upptäckten av en sådan substans innebär dock inte med någon säkerhet att man kommer att kunna framställa ett läkemedel för försäljning. Däremellan återstår många steg, och endast ett relativt litet antal av dessa substanser når marknaden varje år.⁸ Efter att man funnit en substans inleds den så kallade prekliniska fasen på läkemedelsföretagets FoU-avdelning med *in vitro*- och *in vivo*-försök. Därefter sker så kallade toxikologiska tester, vid vilka man undersöker substansens säkerhet och toxicitet. Den tid det tar från det att man hittat en intressant substans, till dess att de prekliniska testerna är klara är i regel ca

⁴ Domeij, Läkemedelspatent, s6.

⁵ Domeij, Läkemedelspatent, s5.

⁶ Domeij, Läkemedelspatent, s 8.

⁷ Domeij, Läkemedelspatent, s 9.

⁸ Domeij, Läkemedelspatent, s 11.

sju år.⁹ Om alla tester ger goda resultat går man vidare till den kliniska fasen. Detta sker dock endast i ett fåtal fall.

Den kliniska fasen innebär behandling av människor och i vissa fall djur. Det är här man fastställer huruvida substansen är ändamålsenlig. De kliniska testerna sker på sjukhus och tar i regel mellan tre och fyra år. En klinisk läkemedelsprövning får genomföras först efter att godkännande inhämtats från Läkemedelsverket.¹⁰ Den kliniska prövningen delas upp i tre olika steg. I första fasen, som vanligtvis varar lite drygt ett år, görs tester på ett litet antal friska människor (upp till 100 st.). Här undersöker man bl.a. substansens toxicitet, vilken dos som är acceptabel samt hur lång tid det tar för den att lämna kroppen. I andra fasen testas ett större antal personer (ca 200 st.) som lider av sjukdomen som substansen är avsedd för. Denna fas innebär fortsatta säkerhetstester, men även effektivitetstester och tar ca två år. Den tredje och sista fasen innefattar tester på ett stort antal personer (mellan 1000-5000 st.) där man jämför skillnaden i effektivitet mot andra läkemedel som används för sjukdomen i fråga. Denna fas tar i genomsnitt tre år.¹¹ När de kliniska försöken är avslutade och utvärderade kan man ansöka om tillstånd för marknadsföring och försäljning av det färdiga läkemedlet. Detta görs hos Läkemedelsverket eller hos EMEA, EU:s centrala organ för försäljningstillstånd. Av de substanser som godkänns för kliniska försök blir ca 9% föremål för tillstånd för försäljning.¹²

2.3 Tillstånd för försäljning

Inom EU regleras tillstånd för försäljning genom direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. För att kunna få ett godkännande för försäljning för ett läkemedel krävs att man lämnar in en fullständig ansökan i enlighet med direktivets art 8. Bland annat innebär detta att man ska bifoga resultat både från prekliniska och kliniska tester.

Tillstånd för försäljning av ett läkemedel ges i Sverige av Läkemedelsverket enligt 5 och 7 §§ Läkemedelslagen.¹³ Läkemedelsverket prövar även godkännande eller registrering som skett i ett annat EES-land. I 5 § stadgas att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2b-c §§, eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats inom EES. Läkemedelslagens 8 § anger att den som ansöker om godkännande för försäljning enligt 5 § måste visa att kraven i 4 § är uppfyllda. 4 § anger i sin tur att ett läkemedel ska vara ändamålsenligt och av god kvalitet. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och det inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten

⁹ Mellan 5 och 9 år enligt Domeij, Läkemedelspatent, s 12.

¹⁰ Läkemedelslagen 14 §.

¹¹ Domeij, Läkemedelspatent, s 17.

¹² Domeij, Läkemedelspatent, s 17 med hänvisning till Wheaton, J. J., Intellectual property Law Review 1987 s 89,9 % utgör ett medeltal av undersökningar som gjorts under 1970-talet.

¹³ SFS (1992:859).

vid normal användning. Ett läkemedel ska dessutom vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning, samt vara försett med tydlig märkning. I 6§ Läkemedelslagen anges slutligen att ett läkemedel ska godkännas om det uppfyller kraven enligt 4§. Ett godkännande och tillstånd får dock förenas med villkor. Ett tillstånd till försäljning innehåller en angivelse av vilken aktiv substans tillståndet gäller, för vilka användningsområden den får säljas, samt information om vilka andra substanser som ingår i läkemedlet.¹⁴

Sedan 2007 gäller genom förordning 1901/2006 (om läkemedel för pediatrik användning¹⁵) nya regler vid ansökan om tillstånd för försäljning. Dessa innebär att alla nya läkemedel måste ha en plan för hur de ska kunna anpassas för barn.¹⁶ Bakgrunden till förordningen var att sådana studier som görs på läkemedel innan de kan bli godkända för försäljning inte alltid har utförts för användning vid behandling av barn. Som en följd av detta har doseringsinstruktionerna för barn blivit otillräckliga, vilket i sin tur har lett till en ökad risk för biverkningar eller ineffektiv behandling.¹⁷ Förordning 1901/2006 syftar till att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av barn, utan att för den skull utsätta barn för onödiga kliniska tester eller förlänga godkännandeprocessen för läkemedlet.¹⁸ Det nya prövningsprogrammet är tänkt att ske som en integrerad del i utvecklingsprogrammet för vuxna i de fall ett läkemedel kan komma att användas för barn. Förordningens artikel 7 ställer krav på att en ansökan om godkännande för försäljning måste innehålla resultat från tester på barn för att den ska vara giltig. Kravet ska inte gälla då bevis kan presenteras på att undantag, eller uppskov har beviljats. Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna och dess artikel 7 ska tillämpas på ansökningar om tillstånd för försäljning som inkommit efter den 26 juli 2008.¹⁹

2.3.1 Förkortad ansökan

Direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel innehåller även bestämmelser som ger generikaföretag rätt till en så kallad förkortad ansökan. Det innebär att generikaföretag inte behöver göra om alla de tester som originalföretagen redan gjort, utan har rätt att använda originalföretagets testresultat vid ansökan om godkännande för försäljning. Generikaföretagen behöver endast visa att deras produkt är likvärdig med originalprodukten. På så sätt sparar generikaföretagen både tid och pengar, och kan därför i slutändan sätta ett lägre pris på sin produkt.

¹⁴ Domeij, Läkemedelspatent, s 436.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

¹⁶ Undantag görs dock för läkemedel som avser behandling av tillstånd som inte förekommer hos barn. Preambeln till förordning 1901/2006, p (11).

¹⁷ Preambeln till förordning 1901/2006 p (2) - (3).

¹⁸ Preambeln till förordning 1901/2006, p (4).

¹⁹ Kapitel 3, artikel 57 förordning 1901/2006.

I svensk rätt är bestämmelserna om detta intagna i 8a § i Läkemedelslagen. 8a § anger att om en ansökan om godkännande för försäljning avser:

”ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel, skall Läkemedelsverket, om sökanden åberopar dokumentationen för referensläkemedlet, medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet.”

Även tester på barn som har gjorts enligt reglerna i direktiv 1901/2006 får användas av generikaföretagen.²⁰

2.4 Nya regler på läkemedelsområdet

Den 11 mars 2004 antog europeiska rådet ett nytt regelsystem på läkemedelsområdet. Bland annat infördes direktiv 2004/27/EEG som ändrar direktiv 2001/83/EEG om gemenskapsregler för humanläkemedel.²¹ Syftet med det nya europeiska regelverket var framförallt att stärka den europeiska konkurrenskraftigheten inom läkemedelssektorn genom att balansera intressena mellan original- och generikaföretag. De två största förändringarna var en harmonisering av den period då originalföretags testresultat är skyddade genom regler om ”regulatory data protection”, samt införandet av en ”Bolar clause” som medger tester på generiska läkemedel innan patentet på det likvärdiga originalläkemedlet löpt ut.

Före 2004 såg reglerna kring generikaföretags utvecklingsarbete som utfördes före patents utgång väldigt olika ut i de olika medlemsstaterna. Detta resulterade i en osäkerhet hos generikaföretagen som i många fall valde att förlägga sitt utvecklingsarbete i länder utanför EU. På så sätt kunde man påbörja sina tester redan innan patentet på originalprodukten löpt ut, utan risk för att det skulle kunna klassas som ett intrång. Förhoppningen är att de nya reglerna ska underlätta för generikaföretag att inträda på marknaden, utan att för den skull frånta originalföretagen deras rättigheter.²²

²⁰ Preambeln till förordning 1901/2006 p (11).

²¹ Direktiv 2004/27/EEG innebär inga förändringar i reglerna kring tillstånd för försäljning som behandlas under 2.3 och 2.3.1.

²² L'Ecluse, Longeval, ”The bolar clause in the new european pharmaceutical regulatory package”.

2.4.1 Experimentundantaget och Bolar type provisions

Det svenska experimentundantaget är intaget i tredje kapitlet i Patentlagen (PL). I tredje kapitlet 3§ 3 st 3p stadgas att experiment som sker inom ramen för en patenterad uppfinning och som inte sker för kommersiellt bruk är godtagbara. Enligt europeisk rättspraxis har sådana försök som generiska läkemedel behöver genomgå för att erhålla ett försäljningstillstånd dock inte ansetts vara möjliga att utföra med stöd i patentlagens experimentundantag.²³ Genom artikel 10(6) i direktiv 2004/27/EG infördes en europeisk ”Bolar clause”. Regeln är införd i Patentlagens 3§ 3st 4p och stadgar ett undantag från intrång för:

”Studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8a§ Läkemedelslagen, eller andra godkännanden som baseras på art 10.1-4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (...)”

Efter 2006, då den nya regeln infördes, kan alltså ett generiskt läkemedel testas trots att patentet för referensläkemedlet - originalläkemedlet som man testar emot - fortfarande är giltigt. Begränsningen till ”nödvändiga utnyttjanden” finns för att förhindra missbruk av undantaget.²⁴ Tanken var att man genom införandet skulle stärka europeiska generikaföretags ställning, såväl gentemot originalföretag som mot generikaföretag från andra delar av världen. Det har uppmärksammats att regeln är generell uttryckt, vilket kan innebära problem vid dess tillämpning. Problemet med att fastställa dess exakta innebörd blir dock upp till de nationella domstolarna att lösa.²⁵

2.4.2 Regulatory data protection (RDP)

Reglerna om skydd för ”regulatory data” introducerades i Europa 1987 för att kompensera för otillräckligt patentskydd i vissa länder. Reglerna innebär att generikaföretag under en viss tid inte får använda sig av originalföretags testresultat i sin ansökan om tillstånd för försäljning. Därmed sätter reglerna en yttre gräns för möjligheterna till en ”förkortad ansökan” vid generikaföretags ansökan om försäljningstillstånd. Först efter att detta skydd bortfaller finns en möjlighet att använda och referera till information i originalläkemedelsföretagens ansökan. I de flesta fall väntar

²³ Karnov, kommentarerna till PL 3§ 3st 3 och 4p.

²⁴ Karnov, kommentar till PL 3§ 3st 4p.

²⁵ L'Ecluse, Longeval, ”The bolar clause in the new European pharmaceutical regulatory package”.

generikaföretagen därför på att dataexklusiviteten ska släppa, eftersom man annars skulle vara tvungen att göra om alla tester. Tidigare var reglerna intagna i artikel 10.1 a (iii) i direktiv 2001/83/EEG.²⁶ Enligt bestämmelsen skulle skyddstiden för regulatory data vara sex eller tio år från och med dagen då ansökan om tillstånd för försäljning lämnades in. Den längre skyddstiden gällde för så kallade högteknologiska produkter, och tillämpades av många europeiska länder för alla medicinska produkter.

De nya reglerna på läkemedelsrättens område som antogs 2004 innebar en förändring av RDP-reglerna. De nya reglerna som brukar kallas ”8+2+1”-formeln innebär ett tioårigt effektivt skydd som kan förlängas med ytterligare ett år om patentinnehavaren får en auktorisation för en ny terapeutisk effekt som innebär ett betydande framsteg för läkemedlet under de åtta första åren. De åtta första åren är originalföretagets testresultat helt skyddade, men under de följande två får generikaföretagen använda dessa resultat när man ansöker om försäljningstillstånd. I praktiken innebär detta alltså att generiska företag kan ansöka om försäljningstillstånd efter utgången av det åttonde året, men de generiska läkemedlen inte inträda på marknaden förrän efter år tio eller elva. Reglerna gäller för alla nya läkemedel i alla EU:s medlemsstater.²⁷

Undantaget patent är RDP det viktigaste skyddet inom läkemedelsindustrin. Normalt fyller den ingen egen funktion, eftersom läkemedel ofta skyddas i tio år från godkännandedagen genom patent och tilläggs-skydd. Inom läkemedelsindustrin, där utvecklingsfasen i vissa fall tenderar att bli väldigt långdragen, kan det dock utgöra ett mycket viktigt extra skydd. Samma sak gäller för de fall där ett patent har förklarats ogiltigt, eller då ett patent aldrig erhållits. Skyddet för regulatory data skulle kunna liknas vid ett skydds-nät som innebär att originalföretag åtminstone under ett par år är skyddade från generikainträde.²⁸

2.5 Prissättning

Det sista steget på vägen mot att få marknadsföra och sälja ett läkemedel är att ansöka om godkännande för det pris man har satt. Medlemsstaterna har gemensamt beslutat att man måste vidta åtgärder för att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad. Samtidigt ska dessa åtgärder syfta till att främja effektiviteten i produktionen av läkemedel och uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel, vilket i förlängningen utgör grunden för en fortsatt hög nivå för folkhälsan. Skillnader i sådana åtgärder mellan medlemsstaterna medför en risk för att handeln med läkemedel inom gemenskapen hindras eller snedvrids.

²⁶ Som kodifierar texten i direktiv 65/65/EEG som modifierades 1987.

²⁷ Artikel 10.1 Direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG.

²⁸ Campolini, “Protection of innovative medicinal products”, 2003 E.I.P.R vol 2, s 91

För att få en översikt över systemen för prissättning i de olika medlemsländerna genomförde man direktiv 89/105 av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Av direktivet följer att i de medlemsstater som har ett system för prissättning av läkemedel ska ett beslut fattas inom 90 dagar från det att ansökan kommit in.²⁹ I Sverige ansöker läkemedelsföretagen hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket³⁰ (TLV) om godkännande för läkemedlens försäljningspris.³¹ Om TLV anser läkemedlet vara kostnadseffektivt godkänns läkemedelspriset och upptas samtidigt i läkemedelsförmånen. För läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen gäller fri prissättning.³²

2.6 Regler som ökar generikaanvändning

I en artikel publicerad i Läkartidningen nr 9, 2007 skriver författarna att nya regler om generiskt utbyte förmodligen haft större effekt än riksdagen förutsåg. Det visade sig inte bara vara ett effektivt sätt att få ner priserna på läkemedel, utan det har även påverkat försäljningen av patentskyddade läkemedel. Anledningen till detta sägs vara att generika ofta utgör behandlingsalternativ till patentskyddade läkemedel, och billigare läkemedel inte bara innebär en lättnad för konsumenterna utan även för den nationella hälsovårdsbudgeten. Även innan generiskt utbyte infördes såldes generikapreparat, men efter reformen har enligt artikeln konkurrensen mellan olika generikatillverkare blivit hårdare, och priserna har således sjunkit ännu mer. En ytterligare effekt av reformen kan enligt artikeln vara att läkare ändrar sitt förskrivningsmönster. Istället för att skriva ut ett dyrt patentskyddat läkemedel väljer man istället ett likvärdigt generikapreparat (så kallad generisk förskrivning.)³³

Det har ansetts allmänt känt att den mest effektiva marknadsföringen av läkemedel är personlig kontakt mellan läkemedelsföretagens försäljare och läkare. Försäljarnas, eller läkemedelskonsulternas uppgift, är att skapa en association mellan en viss sjukdom och ett varumärke. När läkare skriver recept har de tidigare varit benägna att göra det baserat på varumärken, men i och med reformen verkar det som att läkare i allt större utsträckning väljer att skriva ut billigare generikapreparat istället. Även då läkarna väljer att inte göra så, byts originalläkemedlen, i den mån det är möjligt, ändå ut mot billigare alternativ på apoteken.³⁴

²⁹ Artikel 2 p (1).

³⁰ TLV kallades tom september 2008 för Läkemedelsförmånsnämnden

³¹ 7§ Lag 2002:160 om läkemedelsförmåner m.m.

³² Telefonsamtal med Lisa Landerholm, medicinsk utredare på TLV.

³³ Lundin, Jacob, Engström, Generikareformen pressade läkemedelspriserna LT nr 9 2007, vol 104 www.lakartidningen.se.

³⁴ Domeij, Läkemedelspatent s 6.

2.6.1 Läkemedelsförmånerna

Att ett företag får tillstånd att marknadsföra och sälja ett läkemedel innebär inte per automatik att det kommer att omfattas av det nationella hälsovårdssystemet (läkemedelsförmånerna). För att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna krävs att läkemedelsföretaget ansöker om det hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Enligt 15§ i Lag 2002:160 om läkemedelsförmåner mm. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att:

1. kostnaderna för läkemedlet framstår som rimliga, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel som med hänsyn till avsedd effekt och skadeverkningar framstår som mer ändamålsenliga.

De läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har ett "tak", en typ av högkostnadsskydd som innebär att kostnaderna för läkemedel reduceras när man kommer upp i en viss summa. De kostnader som överstiger taket subventioneras av staten. Enligt 5§ Lagen om Läkemedelsförmåner mm. ska kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år beräknat från det första inköpstillfället. Kommer man över 900 kr får man 50% på ytterligare läkemedel, man får 75% på allt över 1700 kr, 90% över 3300kr och kommer man upp i 4300 kr så är ytterligare läkemedel gratis under resten av året. Läkemedelsförmånssystemet medför att en stor del av kostnaden för läkemedel hamnar på staten. Det bidrar förstås till att reglerna kring generiskt utbyte har fått ett positivt mottagande, eftersom de har medfört att läkemedelspriserna generellt har sjunkit.

2.6.2 Generiskt utbyte och förskrivning

Så kallat generiskt utbyte infördes på svenska apotek i oktober 2002 genom lag 2002:160 om läkemedelsförmåner mm., och innefattar både generika och parallellimporterade läkemedel. För att ett läkemedel ska anses utbytbar ska de ha bedömts som likvärdigt av Läkemedelsverket både gällande effekt och säkerhet. Detta innefattar att läkemedlen ska:

1. Innehålla samma aktiva beståndsdelar,
2. innehålla samma mängd av de aktiva beståndsdelarna,
3. ha samma beredningsform (vissa undantag görs för kapslar och tableter), och
4. ha motsvarande förpackningsstorlek.

Generiskt utbyte innebär att apotekspersonalen byter ut ett läkemedel mot den billigaste likvärdiga kopian som finns i lager när en kund lämnar in ett recept.³⁵ Tidigare skedde generiskt utbyte endast på läkarens initiativ.

³⁵ 21§ Lag 2002:160 om läkemedelsförmåner mm.

Generiskt utbyte bygger på en samhällsekonomisk tanke och används i allt större utsträckning i EU-medlemsländerna. Generiskt utbyte sker alltid, förutom i de fall då den förskrivande läkaren motsatt sig det av medicinska skäl. Om patienten själv motsätter sig ett utbyte får han eller hon själv betala prisskillnaden.³⁶

I en artikel från 2006 kritiserade Konkurrensverket reglerna om generiskt utbyte och krävde tillsammans med Läkemedelsförmånsnämnden (numera Tandvårds – och Läkemedelsförmånsverket) och Läkemedelsverket en lagändring. Då artikeln publicerades pågick elva rättsprocesser där läkemedelsföretag överklagat Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet. Majoriteten av de företag som drev processerna var stora originalföretag. De tre myndigheterna menade enligt artikeln att lagstiftningen gav utrymme för missbruk, eftersom företag genom att hävda att det inte fanns en likhet mellan läkemedel kunde fördröja möjligheten till utbyte med flera år. Problemet var enligt myndigheterna att Läkemedelsverkets beslut om utbyte var knutet till Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention. Konkurrensverkets och Läkemedelsförmånsnämndens förslag var att Läkemedelsverket istället skulle fatta beslut om utbytbarhet i samband med att de lämnar ett godkännande för försäljning av ett nytt läkemedel. Genom en sådan lagändring skulle beslutet gälla omedelbart. Även om originalföretagen fortfarande skulle ha en möjlighet att överklaga ett beslut till länsrätten, som i sin tur på begäran av företaget kunde besluta om inhibition, skulle det fortfarande vara ett större steg än tidigare, då utbytet förhindrades redan genom själva överklagandet. Originalföretagen var enligt artikeln kritiska till en lagändring och menade att de nya reglerna skulle innebära en stor extra arbetsbörda för företagen eftersom de nya reglerna skulle innebära att man blev tvungen att begära inhibition, istället för att bara överklaga.³⁷

1 juli 2007 trädde ändringarna av lag 2002:160 i kraft med följden att, precis som föreslagits, Läkemedelsverket samtidigt som de godkänner ett nytt läkemedel även avgör huruvida det kan bytas ut mot ett billigare, likvärdigt läkemedel.³⁸ Bestämmelsen är även intagen i 8i § i Läkemedelslagen som anger att när ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.³⁹

Sedan 2005 finns även en möjlighet till generisk förskrivning. Det innebär att den förskrivande läkaren istället för produktnamnet anger benämningen på den aktiva substansen på receptet. Enligt Läkemedelsverket har det pedagogiska fördelar, bl.a. eftersom patient och läkare diskuterar rätt läkemedelsnamn redan från början.⁴⁰ Enligt Läkemedelsverket är behovet

³⁶ 21 § 2 st Lag 2002:160.

³⁷ Nilsson, Konkurrensverket kritiserar utbytesregler, LmV 2006-03-30.

³⁸ Stenberg, Generikautbytet effektiviseras av ny lag, LmV, 2007-05-11.

³⁹ Införd genom SFS 2007:248.

⁴⁰ Närlid, Läkarförbundet förespråkar generisk förskrivning i ny policy, LT 19/ 2008 s 1367.

av generisk förskrivning dock svagt efter införandet av generiskt utbyte, och det finns enligt verket inga ekonomiska vinster att hämta i ett sådant system.⁴¹

⁴¹ Gunnarsdotter, Inga ekonomiska skäl för generisk förskrivning, LT 4/2006 s 198.

3. Ensamrätt genom patent

Patentskyddet är själva grunden för läkemedelsbranschen eftersom det ger företagen möjlighet att "återvinna" sina ofta mycket stora investeringar och ger dem belöning för sitt innovationsarbete. Hur långtgående ensamrätten bör vara inom läkemedelssektorn är ett omdebatterat område. Vissa menar att ett för inskränkt skydd skulle påverka intresset för forskning och utveckling negativt. Samtidigt gör ett för långtgående skydd att konkurrensen på marknaden hämmas.

3.1 Läkemedelsföretags behov av patent

Ett läkemedel kan skyddas på ett flertal olika sätt, bland annat varumärkesrättsligt mot efterbildning av läkemedlets förpackning och marknadsrättsligt mot renommésyftning och vilseledande reklam. Men den mest betydelsefulla immaterialrätten inom läkemedelsindustrin är helt klart patentskyddet. Patentet är som nämnt den faktor som ger läkemedelsföretagen en möjlighet att skörda frukterna av sitt FoU-arbete, och utan denna möjlighet hade man nog haft ganska små utsikter att tjäna in de pengar man satsat. Forskning och framställning av nya läkemedel är en riskfylld och kostsam verksamhet. Skälet till de stora kostnaderna återfinns man i den långa, ovan förklarade, FoU-processen. Utan ensamrätten som patentskyddet innebär hade generikaföretag kunnat inträda på marknaden mycket tidigare och originalföretagen hade gått miste om möjligheten att återvinna sina kostnader. Ensamrätten genom patent är därmed en nödvändighet för att originalföretag ska överleva, och utan den hade incitamentet att fortsätta att forska förmodligen varit litet. Innovativa läkemedel skyddas ofta genom flera olika typer av patent för att göra skyddet så brett som möjligt. Man kan ansöka om patent för den aktiva substansen, framställningsförfarandet, beredningsformen, dosen osv.⁴²

3.2 Patentets förutsättningar och omfattning

Omfattningen av ett patentskydd bestäms av patentkraven, enligt 39§ PL. För att beviljas patent krävs förutom att det måste vara fråga om en uppfinning, att denna är ny i förhållande till tidigare känd teknik och att den innebär en lösning på ett tekniskt problem.⁴³ Ett patent innebär en ensamrätt att framställa, använda, sälja, importera och inneha en patentskyddad produkt. Samma sak gäller användningen av ett patentskyddat förfarande.⁴⁴

⁴² Lamote, L'Ecluse, Longeval, Generic entry – a challenge to traditional EC competition law? s 82.

⁴³ 1 och 2§§ PL.

⁴⁴ 3§ 1-3st PL.

Från ensamrätten undantas enligt 3§ 4st användande som inte är kommersiellt, utnyttjande av en patentskyddad produkt som lovligen förts ut på marknaden inom EES (konsumtion), utnyttjanden av en uppfinning för experiment som rör själva uppfinningen (experimentundantaget), studier, provningar, undersökningar, och andra åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel i den utsträckning de är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8a§ Läkemedelslagen, samt beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall.

3.3 Patentansökan

Det finns tre olika vägar att gå då man ansöker om patent. Det första är en nationell ansökan i Sverige hos Patent- och Registreringsverket (PRV). Man kan även ansöka om europeiskt patent hos Europeiska Patentverket (EPO) i München. Ett europeiskt patent har verkan i Sverige endast om sökanden inom tre månader från det att EPO kungjort sitt beslut lämnar in en översättning till svenska av patentkraven.⁴⁵ Det europeiska patentet omvandlas till nationella patent i de länder patent blir beviljat.⁴⁶ Regler om europeiskt patent finns i 11kap PL. Den tredje vägen är att göra en så kallad internationell patentansökan. Den internationella patentansökan bygger på PCT (samarbetskonventionen)⁴⁷ som trädde i kraft 1978. Den innebär att en sökande genom att lämna in en patentansökan hos ett av några speciellt utvalda nationella patentverk anses ha ingett ansökan hos alla PCT:s medlemsstater. Ansökan granskas och PCT-myndigheten sammanställer ett preliminärt utlåtande om chanserna till patent i samtliga PCT-länder. När sökanden fått resultatet av granskningen väljer han i vilka länder han vill fullfölja ansökan. Resultatet av den internationella granskningen är inte bindande varken för nationella patentmyndigheter eller EPO, utan dess syfte är främst att underlätta den fortsatta handläggningen.⁴⁸ Reglerna kring en internationell patentansökan behandlas i 3 kap PL.

Man har tolv månader på sig att besluta i vilka länder man vill ansöka om patent. I enlighet med 6§ PL ska nämligen en ansökan som ges in inom tolv månader från den första ansökan anses vara gjord samtidigt med den tidigare (s.k. prioritet). Inom Europa gäller principen om "first to file", vilket innebär att om två personer ansöker om patent på samma uppfinning kommer den som först lämnat in ansökan att beviljas patent. I USA tillämpar man istället principen om "first to invent" och det är den som är först med att registrera att man uppfunnit något som har rätt att ansöka om patent för uppfinningen.

⁴⁵ 82§ PL.

⁴⁶ Domeij, Patenträtt, s 16.

⁴⁷ WIPO:s Patent Cooperation Treaty

⁴⁸ Domeij, Patenträtt, s 20.

Verkan av ett patent är alltid nationellt begränsad, oavsett på vilket sätt man ansökt om det. Det innebär att ett svenskt patent endast ger innehavaren ensamrätt i Sverige, och att talan om intrång och ogiltighet förs i nationell domstol.⁴⁹

Inom läkemedelsindustrin ansöker man vanligtvis om patent väldigt tidigt i FoU-processen, ofta så snart som prekliniska tester visar att substansen kan ha positiva effekter. Det är självklart en svår uppgift att avgöra när man bör lämna in en ansökan, inte minst eftersom det är kostsamt att ansöka om patent på substanser som senare visar sig vara verkningslösa. Emellertid vill man förstås inte riskera att någon annan hinner före, vilket skulle få långt större ekonomiska effekter. Generellt kan sägas att läkemedelsföretag i regel ansöker om patent redan i förstadiet av de prekliniska testerna. Konsekvensen av detta blir att en stor del av patenterbarhetstiden redan passerat då läkemedlet kommer ut på marknaden. Som nämnts ovan tar hela processen från upptäckten av en substans till ett färdigt läkemedel i regel ca 13 år. Enligt Domeij löper ofta mellan nio och elva år mellan patentansökan och läkemedlets inträde på marknaden. Det innebär en effektiv skyddstid på mellan nio och elva år.⁵⁰

3.4 Patentskydd genom TRIPS

TRIPS-avtalet stadgar vissa minimirättigheter inom immaterialrätten som avtalsslutande länder måste införa i sin nationella lagstiftning. Reglerna bygger till stor del på vad som stadgas i Paris- och Bernkonventionerna, men är något mer långtgående. Pariskonventionen är den grundläggande konventionen på patenträttens område och alla ledande industristater är anslutna. Pariskonventionen stadgar bl.a. principen om nationell behandling, vilken innebär att alla konventionsmedborgare ska behandlas på samma sätt som landets egna medborgare, samt minimikrav på det skydd de nationella patentlagarna måste uppställa.⁵¹ Sverige är bundet av TRIPS både genom ratifikation och genom medlemskapet i EU. Svensk lagstiftning har utformats så att den återspeglar innehållet i både TRIPS-avtalet och Bern- och Pariskonventionerna. Vid tillämpning av de lagregler som grundar sig på internationella konventioner ska tolkning ske mot bakgrund av de konventionsbestämmelser som de grundar sig på. De regler som grundar sig på Pariskonventionen eller TRIPS-avtalet ska alltså tolkas i ljuset av dessa.⁵²

Vid tillämpningen av TRIPS-avtalet finns markanta skillnader mellan utvecklings- och industriländer. Bland annat kan nämnas utvecklingsländernas växande kritik mot immaterialrättssystemet och agerande för undantag, eller tvångslicensiering gällande patentskydd för

⁴⁹ Domeij, Patenträtt, s 15.

⁵⁰ Domeij, Pharmaceutical Patents in Europe, p 267.

⁵¹ Bernitz m.fl. Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens, s 131.

⁵² Bernitz m.fl. Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens, s 13.

betydelsefulla läkemedel. I denna fråga har man dock sedan augusti 2003 nått en överenskommelse som innebär att tvångslicens får meddelas för läkemedel mot svåra sjukdomar som HIV och AIDS för tillverkning även utanför ett visst drabbat land, för att sedan exporteras till det landet. I gengäld måste särskilda åtgärder vidtas för att hindra att dessa läkemedel förs in på i-landsmarknaderna. I många asiatiska länder förekommer dock fortfarande stora skillnader mellan teori och praktik, med utbredd illegal kopiering av immaterialrättsligt skyddade produkter som fortgår utan effektiva sanktionsmedel.⁵³

Ett behov av harmonisering av den materiella patenträtten är erkänt sedan länge. Inom ramen för WIPO har arbete bedrivits för att få till stånd en gemenskapskonvention. Motsättningar mellan lagstiftningen i USA och Europa och mellan utvecklings- och industriländer försvårar emellertid arbetet och det finns idag varken ett gemenskapspatent eller en gemenskapsdomstol för patenttvister.⁵⁴ I dagsläget regleras patentintrång och ett patents giltighet genom nationell rätt, eftersom patentskyddet endast har nationell verkan. Det innebär att en intrångstalan, eller en talan om ett patents ogiltighet måste väckas i nationell domstol i varje enskilt land.⁵⁵ Det är kostsamt och tidskrävande och kan dessutom leda till motstridiga nationella beslut, eftersom nationella patent och patentverk i princip är oberoende av varandra. Ett ogiltigförklarande av ett patent i ett land är därmed inte bindande för patentmyndigheten i ett annat.⁵⁶

3.5 Tilläggsskydd (SPC-reglerna)

Problemet med kort effektiv patentskyddstid inom läkemedelssektorn resulterade i en förordning 1768/92⁵⁷ som ger möjlighet att ansöka om ett tilläggsskydd för läkemedel. Sedan januari 1993 finns en möjlighet till förlängt skydd inom EU så att den ”effektiva patenttiden” för ett läkemedel, dvs. tiden från den dag läkemedlet först godkänns för saluförande i gemenskapen, kan uppgå till 15 år. Ett tilläggsskydd kan dock maximalt meddelas för fem år.⁵⁸ Förordningen har implementerats i svensk rätt genom PL 105§.

I preambeln till förordningen anges att anledningen till dess tillkomst var att den tidsrymd som förflyter mellan den tidpunkt då patentansökan görs och då läkemedlet blir godkänt för att saluföras är väldigt lång. Det leder till att den tid som läkemedlet åtnjuter ”faktiskt patentskydd” blir för kort för att intäkterna från försäljningen ska kunna täcka kostnaderna under FoU-fasen. Resultatet av detta har befarats vara en risk att läkemedelsföretag skulle

⁵³ Bernitz m.fl. Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens, s 11.

⁵⁴ Bernitz m.fl. Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens, s 132.

⁵⁵ Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, Preliminär rapport, s 8.

⁵⁶ Bernitz m.fl., Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens, s 131.

⁵⁷ Förordning nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel.

⁵⁸ Preambeln till förordning 1768/92.

komma att flytta sina forskningscentra till länder som kunde erbjuda ett bättre skydd som stimulerar forskning. Lösningen blev alltså en förordning, för att skapa ett harmoniserat skydd inom gemenskapen och därmed förhindra hinder för den fria rörligheten för läkemedel. Man beslutade att 15 år var tillräckligt för att ge ett fullgott skydd, och med beaktande av andra intressen, som t.ex. folkhälsan begränsade man det till max fem års tillägg. Tilläggsskyddet gäller dessutom endast för produkter som godkänts att saluföras som läkemedel.⁵⁹ Under tilläggsstiden gäller samma rättigheter och skyldigheter som under tiden som läkemedlet var skyddat genom grundpatent, med undantag för den inskränkning som anges i förordningens art 4. När förordningen utarbetades var förslaget att tilläggsskyddet skulle ges samma skyddsomfång som originalpatentet, dvs. omfatta all användning av den aktiva substansen. Kommissionen motsatte sig dock detta, med följd att tilläggsskyddet endast är tillämpligt på den produkt som godkänts för saluförande som läkemedel samt en användning av produkten som läkemedel på de sätt vilka godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid. Detta torde enligt Domeij innebära att ensamrätten endast omfattar de användningsområden för vilka innehavaren tilläggsskyddet har fått försäljningstillstånd.⁶⁰

I förordningens art 1 görs en skillnad mellan ”läkemedel” (medicinal product), vilket är det man kan söka tilläggsskydd för, och ”produkt” som är den aktiva substansen i läkemedlet tillika det som ensamrätten under tilläggsstiden i realiteten omfattar.⁶¹

Ett läkemedel definieras i p (a) som en ”*substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos, eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.*” En produkt är enligt p (b) ”*den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel*”.

I förordningens artikel 2 anges att varje produkt som skyddas av patent i en medlemsstat och som genomgått ett godkännandeförfarande för försäljning kan bli föremål för tilläggsskydd. Tilläggsskydd ska meddelas i den medlemsstat där ansökan lämnats in, och om följande villkor är uppfyllda:

1. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent,
2. ett giltigt godkännande att saluföra produkten har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/81/EEG,
3. tilläggsskydd inte redan har meddelats för produkten, och
4. det godkännande som åsyftas i p2 är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

⁵⁹ Preambeln till förordning 1768/92.

⁶⁰ Domeij, Läkemedelspatent, s 436.

⁶¹ Domeij, Läkemedelspatent, s 432.

En ansökan om tilläggsskydd ska göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet inom sex månader från den dag då godkännande för försäljning meddelades.⁶²

⁶² Artikel 7.1 och art 9 förordning 1768/92.

4. Begränsningar i ensamrätten

De immaterialrättsliga reglerna har tillkommit i syfte att främja forskning och utveckling. De som investerat i forskningen får genom det immaterialrättsliga skyddet en möjlighet återvinna de kostnader man haft under FoU-fasen. Men ensamrätten har även en baksida. Det är en fin gräns mellan att försvara en ensamrätt och att utnyttja den i syfte att förhindra konkurrens. Den immaterialrättsliga regleringen uppställer inga gränser för vad som utgör ett normalt nyttjande, utan vägledning finner man främst i de konkurrensrättsliga reglerna.

4.1 Patenterbarhet

Patenträtten är begränsad i tid och i omfång redan genom den immaterialrättsliga regleringen. Anledningen till detta är att man inte velat låta den exklusivitet som ensamrätten innebär hämma samhällsutvecklingen mer än nödvändigt. Den immaterialrättsliga lagstiftningen innehåller även andra begränsningar som gör att man med fog kan hävda att hänsyn tagits till konkurrensrätten. Patentskyddet begränsas till uppfinningar som är nya, har uppfinningshöjd och som kan tillgodogöras industriellt.⁶³ Undantag från patenterbarhet görs för bl.a. upptäckter, konstnärliga skapelser, affärsmetoder och datorprogram. Ytterligare undantag finns i 1a-d §§ PL. I dessa paragrafer stadgas undantag bl.a. för uppfinningar som utgör biologiska förfaranden, förfaranden för kirurgisk och terapeutisk behandling och diagnostisering samt uppfinningar som strider mot goda seder eller allmän ordning. I 3 § PL uppräknas ytterligare fem undantag. Där föreskrivs bl.a. det tidigare nämnda experimentundantaget och det nyinförda undantaget om studier som hänför sig till ett referensläkemedel. I paragrafens andra punkt stadgas att ett undantag från ensamrätten även ska göras för ett patentskyddat alster som förts ut på marknaden inom EES av patenthavaren eller med dennes samtycke, så kallad konsumtion.

Samtliga undantag bygger på samhällsekonomiska avvägningar, oavsett om de grundar sig på frånvaron av kommersiell effekt, att uppfinnaren inte ska dubbelkompenseras eller att vidareutvecklingen inte ska hämmas.⁶⁴

4.2 Tvångslicensiering

Tvångslicensiering är ett annat exempel på när ensamrätten får ge vika. En tvångslicens är till skillnad från en frivillig licens ett ofrivilligt avtal som härleds ur ett beslut av behörig myndighet mot patenthavarens vilja. Syftet med tvångslicenser är att garantera att sociala och samhällseliga behov av att uppfinningen tillfredsställs. De utgör dock en exceptionell åtgärd och får

⁶³ PatentL 1 och 2 §§.

⁶⁴ Lidgard, Konkurrensrättsligt intrång i immaterialrättsskyddat område, s 365.

endast meddelas om den potentielle licenstagaren först försökt utverka licens med patentinnehavarens tillstånd.⁶⁵ En tvångslicens får inte heller meddelas om det finns tillgängliga substitut till uppfinningen i fråga eller om avsaknaden av uppfinningen inte får oacceptabla följder för samhället. En tvångslicens meddelas av kommissionen om ett patent inte utnyttjas inom fyra år från ansökan eller tre år från att patent meddelades, och det saknas godtagbar anledning därtill.⁶⁶ En tvångslicens kan även meddelas om ett beroendepatent innebär ett avsevärt tekniskt eller ekonomiskt framsteg jämfört med den ursprungliga uppfinningen.⁶⁷ Möjlighet till tvångslicens finns även i fall då hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det. Det sistnämnda innefattar bl.a. krislägen och andra brådskande situationer och när konkurrensskadlig verksamhet måste åtgärdas.⁶⁸

Internationellt har tvångslicensiering på läkemedelsområdet varit föremål för omfattande debatter. På ena sidan finns förespråkarna för tvångslicensieringen som menar att det finns ett stort behov av regler som möjliggör ett tillhandahållande av läkemedel till överkomliga priser. På andra sidan finns motståndarna som förespråkar ett starkt patentskydd, och som anser att tvångslicenser är särskilt olämpliga på läkemedelsområdet eftersom de hämmar framtida forskning på området. Förespråkarna av tvångslicenser representeras främst av utvecklingsländer, medan motståndarna till största del är industriländer.⁶⁹ Tvångslicenser är ovanliga i Europa och i Sverige har de endast meddelats i enstaka fall.⁷⁰

4.3 Förhållandet mellan immaterialrätt och konkurrensrätt

Konkurrensrättsliga ingripanden i immaterialrättsliga förhållanden kommer i fråga först då immaterialrätterna används på ett sätt som går utöver vad som kan anses vara normalt. Frågan är var gränsen ska gå mellan det område där konkurrensrätten får styra och det där den får ge vika för den ensamrätt som immaterialrätten medför.⁷¹

Hans Henrik Lidgard har skrivit en artikel där han diskuterar hur konflikter mellan immaterialrätt och konkurrensrätt bör hanteras juridiskt. Han inleder med att utreda eventuella möjligheter till normhierarki, men fastslår att inget av rättsområdena har större tyngd än det andra. Inte heller genom regeln som ger företräde för senare tillkommen lag (*lex posteriori*) kan man finna vägledning, eftersom det handlar om ett område där utvecklingen gått väldigt fort. I sådana fall är lagarnas ålder ovidkommande. Han utreder även

⁶⁵ 49§ PL.

⁶⁶ 45§ PL.

⁶⁷ 46§ PL.

⁶⁸ 47§ PL.

⁶⁹ Sandgren, Patentlicenser, s 26f.

⁷⁰ Lidgard, Konkurrensrättsligt intrång i immaterialrättsskyddat område, s 366.

⁷¹ Lidgard, Konkurrensrättsligt intrång i immaterialrättsskyddat område, s 367.

huruvida immaterialrätten skulle kunna ses som sådan speciallagstiftning för vilken konkurrensrätten får ge vika.⁷² Ett exempel på sådan speciallagstiftning är arbetsrätten, enligt vilken arbetstagare får organisera sig och samverka för att nå sina syften, även om de fackliga åtgärderna kan ha betydande effekter på marknaden. Immaterialrätten kan ses som ett undantag från att fri konkurrens ska råda, men kan inte ses som lex specialis i förhållande till konkurrensrätten eftersom immaterialrätten inte innehåller regler kring utövande eller missbruk av en ensamrätt. Av sitt resonemang enligt ovan drar Lidgard slutsatsen att inga traditionella tolkningsmetoder kan anses ge företräde för det ena lagstiftningskomplexet framför det andra.⁷³

I propositionen till konkurrenslagen står att läsa att den immaterialrättsliga lagstiftningen främst tar sikte på ensamrätternas uppkomst, räckvidd och innebörd.⁷⁴ Det finns inga regler kring vilka åtgärder som är godtagbara för att försvara och förlänga en ensamrätt. Istället begränsas handlingsfriheten genom konkurrensrättsliga regler. Dessa är dock väldigt generella, och det är omöjligt att bara med hjälp av lagreglerna fastställa var gränsen för en överträdelse går.

Själva grundtanken med immaterialrätter är att utestänga konkurrenter. Man får en ensamrätt för att man ska kunna tillgodogöra sig den tid och de pengar man lagt ner på forskning och utveckling av produkten. Utestängandet kan dock i vissa fall vara av sådant slag att ingrepp måste ske. Problematiken med att immaterialrättens skydd av ensamrätter och konkurrensrättens säkerställande av en fungerande konkurrens på marknaden kan komma att stå i konflikt med varandra, har även uppmärksamats av lagstiftaren. Enligt förarbetena till konkurrenslagen ska konflikter mellan den konkurrensrättsliga och den immaterialrättsliga lagstiftningen ytterst lösas med beaktande av de skilda regleringarnas syften.⁷⁵

Werner menar att konflikten mellan ensamrätt och konkurrensrätt ska lösas genom att man i varje enskild situation får väga de intressen som regelverken skyddar mot varandra och se vilket av dem som bör få företräde när det mäts mot samhällsintresset. Han anser att det finns ett problem med att immaterialrätter begränsas av konkurrensrättsreglerna, som skyddar all typ av egendom, eftersom immaterialrätterna har en speciell ställning vilken innebär att de inte ska skadas av konkurrensrätten. Konflikten mellan konkurrensrätten och patentskyddet blir enligt honom problematisk eftersom det, trots att patenttillgångar i praktiken är det samma som fasta tillgångar, krävs det andra metoder för att skydda en immateriell tillgång än vad det gör för att skydda en materiell sådan. Gränsdragningen för vad som ska anses vara ett obehörigt nyttjande av en immateriell tillgång är inte heller lika

⁷² I svensk rätt anses det att offentliga regleringar inte ska brytas av konkurrensrättsliga regleringar, Lidgard, s 360 i fotnot.

⁷³ Lidgard, Konkurrensrättsligt intrång i immaterialrättskyddat område, s 360f.

⁷⁴ Prop. 1992/93:56, s 70.

⁷⁵ Prop. 1992/93:56, s 71.

uppenbar som var som ska anses vara ett obehörigt användande av en materiell tillgång. Man kan därför inte tillämpa rättsfall som rör fast egendom direkt på fall som rör immaterialrätter. Det begränsade antal rättsfall som behandlar missbruk av immaterialrätter gör det därför enligt Werner svårt att klart fastställa var gränsen för vad som utgör ett obehörigt nyttjande av en patenträtt går.⁷⁶

4.4 De konkurrensrättsliga reglerna

Man skulle kunna likna ensamrätten som följer av patent vid ett tidsbegränsat monopol som samhället ger uppfinnaren av ett läkemedel som incitament för att fortsätta forska. Eftersom läkemedel många gånger har en livsviktig funktion skiljer de sig från de flesta andra uppfinningar. I och med att det oftast inte heller finns ett substitut till ett läkemedel får det en starkare ställning på marknaden än vad patent i många andra fall medför.

Monopolet som ensamrätten medför är lagligt, men gränsen mot ett utövande som innebär missbruk är fin. Att originalföretag använder metoder som ligger på gränsen till vad som kan anses som otillbörligt agerande har förstås sin förklaring i de kostnader som de lägger ner på forskning och utveckling. Läkemedelsforskning är en osäker verksamhet och självklart försöker man behålla sin ensamrätt så länge det går. Marknadsdominans i sig är inte otillåtet, det är först då denna missbrukas som konkurrensrättens regler blir aktuella. Dominanta företag kan dock sägas ha ett extra stort ansvar för att se till att konkurrensen inte hämmas.⁷⁷

4.4.1 Relevant marknad

För att avgöra huruvida ett företag har en dominerande ställning måste den relevanta marknaden avgränsas. Det görs genom att man fastställer både den relevanta produktmarknaden och den relevanta geografiska marknaden. Vid bedömningen av produktmarknaden är produkters utbytbarhet avgörande. Produkter som enligt konsumenterna är jämförbara avseende egenskaper, användning och pris tillhör samma marknad. Den geografiska marknaden är enligt kommentarerna till konkurrenslagens 7§ det område där berörda företag tillhandahåller de relevanta produkterna och där även konkurrensvillkoren är tillräckligt likartade så att de kan skiljas från angränsande geografiska marknader. Ett flertal faktorer har således betydelse för bedömningen av om ett företag har en dominerande ställning. Särskilt betydelsefullt är företagets marknadsandel, samt marknadsandelarna hos andra företag på marknaden. I kommentaren till 7§ KL anges att en marknadsandel på 40% tillsammans med andra omständigheter torde kunna leda till dominans. En marknadsandel över 50% skapar en presumtion för dominans, och styr man över mer än 65% av marknaden så torde det vara i

⁷⁶ Werner, J, Antitrust and Intellectual Property: the Uneasy Relationship, s 421-22.

⁷⁷ Bernitz, Svensk och europeisk marknadsrätt 1, s 157.

princip omöjligt att häva presumtionen. Karakteristiskt för ett dominerande företags marknadsposition är frånvaron av effektiv konkurrens.

Den relevanta produktmarknaden är ofta snäv när det gäller immaterialrätter och en patenterad uppfinning som inte är utbytbar utgör inte sällan sin egen produktmarknad.⁷⁸ Innehavet av en immaterialrätt anses dock inte i sig ge ett företag en dominerande ställning mot vilken man kan ingripa med hjälp av konkurrensrätten. Det framgår bl.a. av målet Parke Davis⁷⁹ vilket kommer att beskrivas närmare i kapitel 5. Ett ”normalt” användande av en immaterialrätt innebär alltså inte ett missbruk i konkurrensrättens mening, utan det är endast i de fall då ett dominerande företags agerande anses gå utöver ett normalt användande som det kan angripas.⁸⁰

4.4.2 Missbruk av dominerande ställning

Förbudet mot missbruk av dominerande ställning återfinns i 19 § KL samt i art 82 EGF. Den grundläggande förutsättningen för att reglerna ska bli tillämpliga är att ett företag eller en företagsgrupp har en dominerande ställning. Föreligger ingen dominerande ställning kan man inte komma åt ett företags ensidigt konkurrensbegränsande agerande. Förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete mellan företag, vilket stadgas i art 81 EGF förutsätter inte marknadsdominans, men uppställer krav på att flera företag varit inblandade. Hur man avgör marknadsdominans behandlades i föregående stycke. Det är inte möjligt att med hjälp av konkurrensrätten ingripa mot ett företag redan på grund av att det har en dominerande ställning. Lagstiftningen tar sikte på de fall där ett företag missbrukar sin starka ställning för att försämra konkurrensförutsättningarna på marknaden.⁸¹ Art 82 EGF första stycket lyder:

”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, oförenlig med den gemensamma marknaden och förbjudet.”

För att art 82 ska bli tillämplig krävs alltså dels att *samhandeln påverkas*, dels att ett företag har *dominerande ställning*, i vart fall inom en *väsentlig del av marknaden*. Artikelns andra stycke räknar upp fyra typexempel på vad som kan utgöra missbruk, men är inte uttömmande. Bland annat anges oskäligen prissättning och andra oskäligen affärsvillkor, olika former av exklusivitetsbestämmelser och utestängning, säljvägran, diskriminering och kopplingsförbehåll vara ageranden som missbruk särskilt kan bestå i. EG-

⁷⁸ Bernitz, Svensk och europeisk marknadsrätt 1, s 170.

⁷⁹ Parke, Davis & Co. mot Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm (*Parke Davis*), [1968] ECR 55, [1968] CMLR 47.

⁸⁰ Anderman, The interface between Intellectual Property Rights and Competition Policy, s 107f.

⁸¹ Bernitz, Svensk och europeisk marknadsrätt 1, s 149 f.

domstolen har angående innebörden av missbruk av dominerande ställning uttalat:

*”Missbruksbegreppet är ett objektiva begrepp. Det omfattar sådana beteenden av ett företag med dominerande ställning som kan påverka strukturen hos en marknad där konkurrensen redan är försvagad just till följd av det ifrågavarande företagets existens och som, genom att andra metoder används än sådana som räknas till normal konkurrens om varor och tjänster (...) medför att hinder läggs i vägen för att den på marknaden ännu existerande konkurrensen upprätthålls eller utvecklas.”*⁸²

Fokus ligger alltså på att förhindra åtgärder från dominerande företags sida som försvagar den konkurrens som finns på marknaden. Det är inte sällan så att ett handlande som är otillåtet för dominerande företag är tillåtet för icke-dominerande företag. Dominerande företag kan alltså sägas ha ett extra stort ansvar för att deras agerande inte ska påverka konkurrensen negativt.⁸³

⁸² Mål 85/76, Hoffman –LaRoche & Co AG mot kommissionen, REG 1979 s 461, p 91 i domskälen.

⁸³ Bernitz, Svensk och europeisk marknadsrätt1, s 156 f.

5. Praxis

Det följande kapitlet kommer att redogöra för tre fall som alla behandlar frågan om vad som utgör missbruk av dominerande ställning inom läkemedelsrätten. Parke Davis-målet har refererats till tidigare, och det är av intresse främst eftersom det var det första fall där det fastställdes att själva innehavet av en immaterialrätt aldrig kan utgöra ett missbruk, men att utövandet av densamma däremot kan göra det. Astra Zeneca-målet har ansetts vara en av de utlösande faktorerna till kommissionens undersökning av läkemedelssektorn, och är därför i högsta grad aktuellt att titta närmare på. EG-domstolens förhandsavgörande i GlaxoSmithKline-målet är det senast avgjorda bland fallen och innefattar en intressant diskussion kring var gränsen går mellan aktivt försvar av en ensamrätt och missbruk av dominerande ställning.

5.1 Parke Davis⁸⁴

Parke Davis var ett av de största läkemedelsföretagen i USA på 1960-talet. Det hade ett flertal patent i olika europeiska länder, men inte i samtliga. I Nederländerna marknadsförde och sålde företaget ett läkemedel som var patentskyddat. På marknaden fanns även konkurrenter (Probel, Centrafarm m.fl.) som importerade och sålde liknande läkemedel från europeiska länder där Parke Davis inte lyckats erhålla patentskydd. Parke Davis vände sig till den nederländska domstolen med en begäran om att konkurrenterna skulle förbjudas att fortsätta marknadsföra och sälja sina läkemedel, med motiveringen att förfarandet utgjorde intrång på deras patent.

Efter begäran om förhandsavgörande fastställde EG-domstolen att enbart förekomsten av ett patent inte kan anses utgöra en överträdelse av konkurrensreglerna, utan det krävs något utöver själva innehavet. Enligt domstolen krävs det att tre kriterier är uppfyllda för att det ska vara fråga om en överträdelse av art 82 EGF. Företaget ska för det första ha en dominerande ställning på marknaden. För det andra ska det vara fråga om ett missbruk av denna ställning och för det tredje ska missbruket ha skett på ett sätt som kan påverka handeln mellan medlemsstaterna. Det förhållandet att priset på en patentskyddad produkt är högre än det på en icke-patenterad produkt utgör inte nödvändigtvis ett missbruk.

Domstolen fastställde till sist att även om enbart förekomsten av en immaterialrätt inte kan utgöra en överträdelse av de konkurrensrättsliga reglerna så kan *utövandet* av rättigheten prövas enligt artiklarna 81 och 82 EGF. De konkurrensrättsliga reglerna kan dock inte utgöra ett hinder mot ”*normalt utövande*” av immaterialrätter.

⁸⁴ Parke, Davis & Co. mot Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm (*Parke Davis*), [1968] ECR 55, [1968] CMLR 47.

5.2 Astra Zeneca⁸⁵

I Astra Zeneca- målet prövades huruvida Astra Zeneca (AZ) gjort sig skyldigt till missbruk av dominerande ställning vid utövandet och skyddandet av en patenträtt. AZ ansökte om patent för omeprazole, som är den verksamma substansen i Losec, hos EPO den 3 april 1979. Patentansökan avsåg Belgien, Sverige, Luxemburg, Nederländerna, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Italien och Storbritannien. Dessa patent löpte ut 3 april 1999. AZ erhöll även två formuleringspatent för vilka skyddstiden löpte fram till i april 2007, ett som avsåg omeprazole som aktiv substans och ett som täckte protonpumpshämmare (PPI's).

Under 1993 och 1994 ansökte AZ om tilläggsskydd enligt SPC- reglerna hos ett antal nationella patentmyndigheter inom EES. Möjligheten att erhålla skydd i de olika medlemsstaterna var beroende av när produkten erhållit sin första marknadsauktorisering inom gemenskapen. Länderna kunde delas in i tre kategorier: "1982-länder", "1985-länder" samt "1988-länder" beroende på efter vilket datum de krävde att den första marknadsauktoriseringen hade utgivits för att skydd skulle kunna erhållas i deras land. Om den första marknadsauktoriseringen skett 1987 kunde skydd alltså inte erhållas i ett "1988-land".

5.2.1 De två "överträdelserna"

Den första marknadsauktoriseringen för omeprazole erhöll AZ i Frankrike i april 1987, vilket innebar att skydd inte kunde förvärfas i "1988-länder" som Tyskland och Danmark. För att undgå detta angav AZ istället att första tillståndet för försäljning skett i Luxemburg 1988, vilket i egentligen var datumet för prispuplicering på den s.k. "Luxemburglistan". Enligt AZ:s tolkning var det datumet för läkemedlets prispuplicering som skulle anges och inte datumet för den första marknadsauktoriseringen, eftersom läkemedlet de facto inte kunde säljas före detta datum. Eftersom nationella patentombud inte har någon undersökningsplikt avseende det datum som anges för marknadsauktorisering, beviljades AZ tilläggsskydd även i ett flertal 1988-länder. Tvister uppstod kring skyddets giltighet, och även inför domstol fortsatte AZ att hävda att den första marknadsauktoriseringen skedde först under 1988. Frågorna som dessa förfarande väckte kan delas upp i två delar:

1. Huruvida AZ genom att lämna felaktiga uppgifter till olika patentbyråer gjort sig skyldigt till ett missbruk av dominerande ställning, genom vilket man tillskansat sig ett längre tilläggsskydd än vad man annars hade fått, eller ett skydd man annars inte hade kunnat få.

⁸⁵ Case Comp/A.37.507/F3 Astra Zeneca, 15 June 2005

2. Huruvida AZ gjort sig skyldigt till ett missbruk av dominerande ställning genom att även då tilläggskyddet ifrågasattes fortsatte att inför nationella domstolar hävda att datumet för marknadsintroduktion var mars 1988.

AZ hade även begärt att försäljningstillståndet för Losec-kapslar skulle dras in samtidigt som man lanserade Losec i ny tablettform. Enligt kommissionen visade interna dokument från AZ att de två primära anledningarna till detta var att förhindra att generika kom ut på marknaden och att stoppa parallellhandel med Losec-kapslar. Den tredje frågan var därmed:

3. Huruvida AZ gjort sig skyldigt till ett missbruk av dominerande ställning genom att begära att försäljningstillståndet för Losec-kapslarna skulle dras in samtidigt som man lanserade Losec i tablettform.

5.2.2 Kommissionens bedömning

Kommissionen fastställde att den relevanta marknaden i detta fall omfattade nationella marknader för PPI's eftersom inga utbytbara produkter fanns åtminstone mellan 1993 och 1999. Som ett resultat av detta följde att AZ hade en dominerande ställning på marknaden jämlikt art 82 EGF i de länder- och under den tidsperiod som inga konkurrenter fanns. Kommissionen fortsatte genom att utreda huruvida AZ:s agerande kunde anses utgöra ett missbruk av denna dominerande ställning. Kommissionen fastställde att det är fråga om ett missbruk då ett företag med dominerande ställning som redan genom sin existens bidrar till att konkurrensen på marknaden är hämmad, genom *förfaranden som går utöver vad som är normalt* för att tillgodose sina intressen hindrar den konkurrens som fortfarande existerar på marknaden. Kommissionen hänvisar även till EG-domstolen som har fastställt att det faktum att ett företag stärker sin position på marknaden kan innebära ett missbruk som är förbjudet enligt art 82 EGF, oavsett hur ett företag har handlat för att uppnå detta och trots att handlandet inte objektivt sett kan anses felaktigt.

Kommissionen framhåller att även om man inte kan förta ett företag med dominerande ställning rätten att skydda sina egna kommersiella intressen, är sådana åtgärder aldrig godtagbara om deras faktiska syfte är att ytterligare stärka en dominans. Det innebär att ett beteende som i normala fall är tillåtet även för dominanta företag kan anses otillåtet om dess syfte är konkurrenshämmande, speciellt om det är del av en plan att eliminera konkurrens. Kommissionen fastslår även att användandet av judiciella och administrativa förfaranden, inklusive processer i allmän domstol också i vissa fall kan utgöra ett missbruk. Möjligheterna till missbruk är alltså inte begränsade till agerande på marknaden, eftersom även missbruk av processer och administrativa förfaranden kan ha konkurrensbegränsande effekter. Det faktum att marknadseffekterna i sådana fall till stor del beror

på agerandet hos andra än hos det dominanta företaget har ingen betydelse. Kommissionen menar att även i andra fall är effekten på marknaden beroende av reaktionen hos andra än själva företaget, som t.ex. konsumenterna.

Avseende den första frågan menar kommissionen att AZ fortlöpande lämnat missledande upplysningar till patentbyråer och nationella domstolar för att erhålla, samt i vissa fall behålla, ett tilläggskydd för omeprazole. Denna strategi har AZ enligt kommissionen utarbetat för att hålla generiska konkurrenter borta från marknaden. Kommissionen betonar att AZ:s handlande inte kan anses utgöra *normalt skyddande av en ensamrätt*. När det gäller den andra frågan fastställer kommissionen att AZ:s strategi består av tre delar. Den första handlar om att de angett publiceringen av "Luxemburgslistan" som datum för marknadsintroduktion. Den andra var att AZ, trots att man fått direkta frågor, underlåtit att förklara den "effective-marketing"-teori på vilken de byggde tolkningen av vilket datum som skulle anges i ansökan. Och slutligen, den tredje som var att AZ fortsatt att försvara sitt angivande av "21 mars 1988", trots bevisning som visade att Losec marknadsförts i Luxemburg före detta datum. Slutligen, avseende den tredje frågan, menar kommissionen att den främsta anledningen till att AZ ville byta ut LOSEC - kapslarna mot tabletter, samtidigt som de ansökte om att försäljningstillståndet för kapslarna skulle dras in, var att förhindra konkurrens och möjligheten för generikaföretag att inträda på marknaden.

5.2.3 Kommissionens bemötande av AZ:s invändningar

1. Immaterialrätters särskilda ställning gör att det inte kan vara fråga om ett missbruk

En av de invändningar AZ gjorde var att hävda att eftersom ett tilläggskydd är en immaterialrätt och immaterialrätter som sådana har en skyddad ställning i förhållande till konkurrensrätten, så kan ett erhållande av tilläggskydd inte utgöra ett missbruk av dominerande ställning. Kommissionen fastslog att endast innehavet av en ensamrätt, eller normalt skyddande av en sådan inte kunde anses utgöra ett missbruk i enlighet med art 82 EGF. Det innebar dock inte att det faktum att tilläggskyddet relaterar till existensen av en ensamrätt och inte utövandet av densamma, medförde att erhållandet av tilläggskydd inte kunde utgöra ett missbruk. Vilsedande i samband med en ansökan om immaterialrättsskydd, som lett till att en ensamrätt erhållits som annars inte hade förvärvats, kan enligt kommissionen anses som ett missbruk och att eftersom vilsedandet dessutom påbörjades före erhållandet av tilläggskyddet kunde det inte bortförklaras genom att den rättighet man sedan förvärvade var en immaterialrätt. Kommissionen fastslog vidare att erhållandet av en rättighet faktiskt kan utgöra ett missbruk, och att det därför inte finns någon anledning till varför de handlingar som leder till förvärv av en rättighet inte skulle kunna göra det.

2. EGF blir inte tillämplig enligt principen om företräde för Lex specialis

AZ gjorde även en invändning angående tillämpligheten av EG-fördraget och menade att det faktum att speciella regler om tilläggsskydds ogiltighet finns i den immaterialrättsliga regleringen gör att dessa får företräde framför de konkurrensrättsliga reglerna. Kommissionen svarade på denna invändning genom att konstatera att man trots att patenträtten innehåller regler om ogiltighet för det fall ett tilläggsskydd erhållits på felaktiga grunder, inte ska bortse från reglerna i EG-fördraget. Så snart ett handlande har konkurrensbegränsande effekter ska konkurrensrättens regler tillämpas, oavsett om det finns andra regler som reglerar samma agerande. De enda rättsliga konsekvenser som finns angivna i förordning 1768/92/EEG är att ett tilläggsskydd faller om det erhållits på ett otillbörligt sätt.⁸⁶ Enligt kommissionen innebar detta att AZ räknade med att det värsta deras handlande skulle kunna leda till var att tilläggsskyddet skulle ogiltigförklaras. Kommissionen menade att detta inte är tillräckligt, eftersom det skulle innebära att de konkurrensrättsliga effekterna i så fall inte beaktades.

3. Post-patent strategier är ofrånkomliga

Som försvar angående den tredje frågan angav AZ att konkurrensen på läkemedelsmarknaden gör att det är en sektor som är präglad av stor rivalitet vad gäller att hitta substanser och framställa nya läkemedel. Det faktum att Losec blev en sådan banbrytande succé innebar därför att man fortsatte att försöka utveckla läkemedlet även efter att man börjat sälja det i kapselform. Det faktum att Losec MUPS (tabletter) introducerades samtidigt som patentet på substansen omeprazole föll, var en tillfällighet som berodde på att det tagit lång tid att utveckla den nya formen. Kommissionen menade dock att AZ genom att avregistrera kapslarna samtidigt som tabletterna introducerades hade missbrukat sin dominerande ställning för att förhindra generikainträde och parallellhandel. Man framhöll att särskilt den centralt styrda och koordinerade strategin medförde att förfarandet skulle ses som ett missbruk. AZ:s beteende hade enligt kommissionen även gränsöverskridande effekter, eftersom läkemedelspriserna i Danmark, Sverige och Norge (som var det länder där det andra missbruket försiggick) påverkas av varandra. En påverkan på konkurrensen i en av länderna skulle därmed med största sannolikhet ha effekt även på övriga länder.

5.2.4 Kommissionens slutsats

Kommissionen bedömde båda överträdelserna som allvarliga, både baserat på deras karaktär och geografiska omfattning. Man fastslog att det var klarlagt att AZ:s konkurrenshämmande strategi hade inverkan på marknaden

⁸⁶ Artikel 15, Förordning 1768/92/EEG om införande av tilläggsskydd för läkemedel

trots att effekterna inte kunde mätas exakt. AZ:s tillvägagångssätt hade enligt kommissionen lett till att konkurrenters inträde på marknaden förhindrats, eller åtminstone försenats. Dessutom hade konkurrenter helt i onödan tvingats lägga tid och pengar på att föra processer mot ett ogiltigt skydd.

Kommissionen betonar att ett dominerande företag har ett särskilt ansvar att inte låta sitt agerande påverka konkurrensen och att agera på ett sätt som står i proportion till de mål man eftersträvar. AZ:s handlande skulle därför anses utgöra ett missbruk av dominerande ställning som stod i strid mot förbudet i art 82 EGF. Kommissionen underströk att AZ:s feltolkning av vilket datum som basdagen inte utgjorde grund för beslutet, däremot angrep man med hjälp av konkurrensreglerna AZ:s lämnande av vilseledande information till olika patentmyndigheter. Särskilt allvarligt ansågs agerandet vara, eftersom AZ även efter EG-domstolens klargörande fortsatte med sin vilseledande strategi i både nationella patentförfaranden och i intrångsprocesser. Domen är överklagad till förstainstansrätten⁸⁷.

5.3 GlaxoSmithKline⁸⁸

GlaxoSmithKline (GSK) sålde genom grossister läkemedel på den europeiska marknaden. I Grekland hade man genom sitt grekiska dotterbolag GSK AEVE (GSKA) tillstånd att sälja bl.a. Imigran, Lamictal och Serevent som är mediciner mot migrän, epilepsi och astma. I oktober 2000 ändrade GSKA sitt system för distribution på den grekiska marknaden. Företaget upphörde att leverera till de grekiska grossisterna, samtidigt som det själv började sälja de aktuella medicinerna direkt till grekiska sjukhus och apotek (genom företaget Farmacenter AE). Som skäl angav GSKA att de hade ett lagerunderskott, som berodde på orsaker utanför företagets kontroll. GSKA ansökte hos grekiska konkurrensverket om att få ett beslut på att dess nya försäljningspolicy inte stred mot grekisk lag. Grossisterna man tidigare levererat till ansökte i sin tur om ett beslut på att GSKA:s agerande konstituerade missbruk av dominerande ställning, samt om ett interimistiskt beslut med innebörden att GSKA skulle vara tvunget att tillgodose deras beställningar till dess att slutligt beslut fattades. Under 2001 och 2002 stämde grossisterna var för sig GSKA inför grekisk domstol för att ha agerat på ett konkurrensbegränsande sätt och därigenom missbrukat sin dominerande ställning.

Ärendet gick vidare till "the Court of Appeal" i Aten, som begärde ett förhandsbesked från EG-domstolen avseende tolkningen av artikel 82. Frågan man ställde var: Om ett läkemedelsföretag med dominerande ställning på marknaden avseende vissa läkemedel vägrar att leverera dessa

⁸⁷ Case T-321/05. Meddelande av den 25 augusti 2005 om att överklagande ingivits.

⁸⁸ C-468/06 till C-478/06, Sot. Lélos kai Sia EE m.fl. mot GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton, tidigare Glaxowellcome AEVE, 16 september 2008.

till grossister som bedriver parallellhandel till andra medlemsstater, är det då att se som ett missbruk av deras dominerande ställning?

5.3.1 Domstolens bedömning

EGD inledde genom att fastställa att det enligt dess egen praxis utgör ett missbruk av dominerande ställning enligt art 82 EGF, då ett dominerande företag vägrar att leverera till etablerade grossister utan att ha objektiva godtagbara grunder för denna vägran. En sådan leveransvägran kan få effekt även i andra medlemsstater, då det är fråga om grossister som i sin tur även exporterar läkemedlen till andra länder.

I målet var enigt mellan parterna att det främsta syftet med GSKA:s agerande var att förhindra parallellhandel. Domstolen fastställde att man gällande andra branscher tidigare fastställt att ett förfarande som syftar till att förhindra parallellhandel ska ses som ett missbruk av dominerande ställning. Särskilt då det får till effekt att man höjer priserna på varan i de länder där parallellhandeln tidigare hållit dem nere. Domstolen hänvisade till *United Brands*-domen⁸⁹ där det fastslogs att ett företag med dominerande ställning inte har rätt att sluta leverera till kunder man haft under en längre tid och som följer normal affärskutym, så länge det handlar om normala kvantiteter. Det fastställdes att ett sådant agerande innebär ett missbruk av dominerande ställning och även om ett dominant företag inte kan förtas rätten att försvara sig och sina rättigheter, kan ett agerande vars syfte är att förstärka den dominanta positionen inte accepteras.⁹⁰

5.3.2 EG-domstolens bemötande av GlaxoSmithKlines invändningar

1. Parallellhandel innebär i slutändan endast små fördelar för konsumenterna

GSK:s första invändning var att eftersom parallellhandel i slutändan många gånger endast medför små fördelar för konsumenterna, så skulle deras handlande inte innebära ett missbruk enligt art 82 EGF. Domstolen fastställde att det är riktigt att den prisskillnad som parallellhandel medför, inte alltid tillkommer konsumenterna. Domstolen anser sig inte behöva utreda huruvida det är upp till ett enskilt företag att besluta om deras handlande utgör eller inte utgör missbruk av dominerande ställning. Men domstolen konstaterar att ett företag i alla fall inte kan basera sitt försvar på att den parallellhandel som man förhindrar endast har liten betydelse för konsumenterna.

⁸⁹ *United Brands och United Brand Continentaal mot kommissionen*, REG 1978, s 207

⁹⁰ *United Brands and United Brands Continentaal v Commission* paragraf 182-183 och 189, genom hänvisning i *GlaxoSmithKline*.

2. Regler kring prissättning och utbud av läkemedel gör att ett förhinderande av parallellimport inte ska ses som ett missbruk

GSK:s nästa invändning innebar att regler inom läkemedelsrätten innebär att ett läkemedelsföretag vägrar att leverera till underleverantörer inte ska ses som ett missbruk av dominerande ställning, eftersom prissättningen av läkemedel sker centralt och läkemedelspriserna på marknaden därmed ändå inte påverkas av en eventuell parallellimport. Domstolen börjar med att utreda huruvida regler kring prissättning av läkemedel kan påverka bedömningen av huruvida en vägran att leverera dessa utgör ett missbruk. EGD konstaterar först att det finns regler kring prissättning av läkemedel i de flesta medlemsstater, framförallt av receptbelagda mediciner. Domstolen fastställer emellertid därefter att det inte innebär att priserna helt och hållet undantas från lagen om tillgång och efterfrågan. I vissa medlemsstater lägger sig myndigheterna inte över huvud taget i prissättningen av läkemedel, utan det lämnas helt till läkemedelsföretagen, och även i de medlemsstater där myndigheterna har inflytande, så betyder inte det att läkemedelsföretagen inte är delaktiga i prissättningen.⁹¹ Dessutom måste man enligt domstolen komma ihåg att så länge ett patent är giltigt är konkurrensen mellan parallellimportörer och nationella distributörer egentligen den enda konkurrens som kan finnas på marknaden. Domstolen hänvisar till tidigare avgöranden där det slagits fast att avtal med syfte att förhindra parallellimport är ett typexempel på ett sådant konkurrensbegränsande avtal som faller inom ramen för art 81 EGF. Agerande från ett dominerande företags sida i syfte att förhindra parallellimport och därmed konkurrensen på marknaden måste därför anses förbjudet enligt art 81 EGF.

Domstolen fastställer att reglerad prissättning inte medför att ett företag i dominerande position har rätt att vägra fortsätta att leverera till grossister för att förhindra parallellhandel. Det innebär dock inte att nämnda företag inte har rätt att vidta *rimliga och proportionella åtgärder* ("steps that are reasonable and in proportion") för att skydda sina kommersiella intressen.

3. Att begränsa parallellhandeln är en nödvändighet för att skydda företagets kommersiella intressen

GSKA invände även att det var nödvändigt för dem att begränsa parallellhandeln för att inte riskera att behöva skära ner på framtida investeringar till fortsatt FoU-arbete. Som svar på detta nöjde sig domstolen med att konstatera att för att fastställa huruvida en begränsning av parallellhandel kan anses som en åtgärd som är rimlig och proportionell måste man utreda om grossisternas beställningar kan anses som *normala*.

⁹¹ En jämförelse kan göras med Sverige där läkemedelsföretagen sätter priserna som sedan godkänns av TLK.

5.3.3 Domstolens slutsats

Som svar på den grekiska domstolens fråga sammanfattade EGD slutligen att ett företag i dominerande ställning har rätt att försvara sina kommersiella intressen så tillvida att det har rätt att vägra att leverera kvantiteter som är utöver det normala. Så kan vara fallet om en grossist beställer mediciner i kvantiteter som är långt större än vad man tidigare beställt för att möta behovet av samma mediciner i den aktuella medlemsstaten. Svaret på frågan är därmed att ett företag med dominerande ställning, som vägrar att leverera normala kvantiteter till grossister för att förhindra parallellhandel, gör sig skyldigt till missbruk av dominerande ställning i enlighet med art 82 EGF. Det är upp till den nationella domstolen att bestämma huruvida en beställning ska anses vara normal i ljuset av beställningens storlek, marknadens behov, och tidigare affärsrelationer mellan parterna.

5.4 Reflektioner

Gemensamt för de fall som har behandlats i detta kapitel är att företagen, förutom att de alla haft ett patent som gett dem en dominerande ställning på marknaden, agerat utöver vad domstolen har ansett vara ett normalt skyddande av patentet.

AZ:s försvarade sitt agerande genom att vidhålla att avsikten endast var att skydda sin ensamrätt. Domstolen fastslog emellertid att företagets handlande gått utöver gränsen för ”normalt skyddande” och därmed utgjort ett missbruk. Att tillskansa sig ett tilläggskydd genom att lämna oriktiga uppgifter kan självklart inte anses som ett godtagbart förfarandesätt. Men frågan är var gränsen går mellan smarta affärsmetoder och missbruk? En jämförelse skulle kunna göras med avtalsrätten där man skiljer mellan att avsiktligt föra någon bakom ljuset och god förhandlingsteknik. Även där blir det till sist fråga om en bedömning utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Man bör dock kunna fastslå att man som dominant på en marknad ska iaktta försiktighet då det handlar om åtgärder som får konsekvenser för konkurrensen på marknaden.

Även Parke Davis hänvisade till sitt patentinnehav i ett försök att försvara sitt konkurrensbegränsande agerande. Man misslyckades med att få till stånd ett förbud för konkurrenter att sälja sina produkter, men domstolen fastslog ändå att en patentinnehavare är berättigade att verka för att skydda sitt patent ifrån intrång. Således är det helt i sin ordning att med hjälp av domstolar och andra myndigheter värna om sin rätt. Även här är dock gränsdragningen mot missbruk fin. I Astra Zeneca-fallet ansågs AZ även ha missbrukat sin dominerande ställning genom att driva onödiga tvister. Det verkar dock finnas en möjlighet att utgången hade kunnat bli en annan, om AZ hade kunnat visa att man trodde sig ha rätt till det tilläggskydd som var det man tvistade om.

Att patentinnehav innebär stora ekonomiska vinster innebär självklart att företag har en större benägenhet att pröva de lagliga gränserna. Man skulle kunna se det som en typ av "går det så går det"-strategi. Om inte annat innebär en tvist, oavsett utgång, i regel att konkurrenters inträde på marknaden försenas. Domstolen verkar i sin bedömning ta fasta på vad som anses "normalt" . Det talas om att gränsen för missbruk av dominerande ställning går vid "normalt försvar", "normala beställningar" och "rimliga och proportionella åtgärder".

6. Europeiska kommissionens sektorsundersökning

Den 15 januari 2008 inledde Europeiska kommissionen en branschutredning av EU:s läkemedelsmarknader.⁹² Utredningen föranleddes av att man funnit indikationer på att konkurrensen mellan originalläkemedel och generika var begränsad, eller i alla fall snedvriden. Kommissionen förklarade att man både genom egna observationer av läkemedelsmarknaden, och av mål som Asta Zeneca mot kommissionen⁹³ fått upp ögonen för att marknaden inte fungerar optimalt. Kommissionär (European Commissioner for Competition) Neelie Kroes uttalade i det pressmeddelande som följde på preliminärreportens offentliggörande:

”Individuals and governments want a strong pharmaceuticals sector that delivers better products and value for money. But if innovative products are not being produced and cheaper generic alternatives to existing products are being delayed, then we need to find out why and, if necessary, take action.”⁹⁴

6.1 Tillvägagångssätt

De två främsta indikationerna på att läkemedelsmarknaden inte fungerar som den ska är alltså enligt kommissionen att antalet nya läkemedel på marknaden minskat, samt att generikapreparat inträder på marknaden senare än förväntat. Kommissionens utredning omfattar läkemedelsföretags agerande under perioden 2000-2007, och är tänkt att ligga som underlag för beslut om huruvida åtgärder bör vidtas. Rapportens resultat avser ett stickprov på 219 läkemedel och gäller områdena konkurrens mellan originalföretag och generikaföretag samt konkurrens mellan originalföretag.⁹⁵ Undersökningen inleddes genom gryningsräder hos 43 betydelsefulla originalföretag och 27 generikaföretag.⁹⁶ Kommissionen sammanställde och analyserade det material man samlat in och skickade sedan ut kompletterande enkäter både till de företag som redan var under

⁹² Commission decision of 15 January 2008 initiating an inquiry into the pharmaceutical sector, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf.

⁹³

⁹⁴ Press release, Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/49&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

⁹⁵ Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, Preliminärreport s 4. Case Comp/A.37.507/F3 Astra Zeneca, 15 June 2005

⁹⁶ Lasserre, Presentation of the Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry – the point of view of the Conseil de la concurrence, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/lasserre.pdf>.

utredning och andra.⁹⁷ Den slutliga rapporten beräknas komma under våren 2009.⁹⁸

6.2 Preliminärrapportens resultat

Kommissionen menar att branschutredningens resultat visar att generikas inträde på marknaden i många fall sker senare än väntat. Genomsnittstiden för marknadsinträde efter att ensamrätten upphört är ca sju månader, och även för de mest lönsamma läkemedlen (även kallade succéläkemedel) tog det upp till fyra månader.⁹⁹

I genomsnitt hade priserna för de läkemedel som förlorade ensamrätten under 2000-2007 sjunkit med nästan 20% ett år efter att första generikapreparatet släppts på marknaden. Den sammanlagda kostnaden efter patentets utgång för de läkemedel som ingick i utredningen beräknas till 50 miljarder euro (i 17 medlemsstater). Utan generikas inträde beräknades kostnaden ha varit ca 14 miljarder högre. Med ett tidigare inträde hade man enligt rapporten kunnat göra en besparing på ytterligare 3 miljarder euro. En fördröjning av generikas inträde kan alltså enligt kommissionen leda till stora extrakostnader såväl för de nationella hälsovårdsbudgetarna som för konsumenterna.¹⁰⁰

I rapporten konstateras att originalföretagen har utarbetat strategier för att i största möjliga mån garantera fortsatta intäkter från sina läkemedel. Även om kommissionen medger att det kan finnas andra orsaker till generikas försenade inträde på marknaden, så menar man att dessa strategier utgör en väsentligt bidragande faktor.¹⁰¹

6.3 Originalföretagens strategier

Enligt preliminärrapporten bekräftar originalföretagen att de avsiktligt har utvecklat strategier för att bredda och förlänga sina patent. Dessa strategier utgörs enligt kommissionen bl.a. av breda patentansökningar och ansökningar om tilläggspatent, onödiga patenttvister, reverse payment-förlikningar och utverkande av följdprodukter. Enligt kommissionen har dessa förfaranden det gemensamt att de alla går utöver vad som kan anses vara normalt skyddande av en ensamrätt - inte minst eftersom de enligt

⁹⁷ Antitrust - sector inquiry into pharmaceuticals - Frequently asked questions, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/20&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

⁹⁸ Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, Preliminärrapport s 16.

⁹⁹ Ibid, s 5.

¹⁰⁰ Ibid, s 5.

¹⁰¹ Ibid, s 4.

kommissionen utgör förfaranden vars främsta syfte är att förhindra konkurrens.¹⁰²

6.3.1 Patentansökan

En vanlig strategi hos originalföretag är enligt kommissionen att lämna in flera breda, men svaga, patentansökningar för samma läkemedel, så kallade patentkluster. Enligt kommissionen görs detta för att generiska konkurrenter ska blir osäkra på när de kan börja marknadsföra ett generiskt läkemedel, utan att göra intrång i något av alla patent.¹⁰³ En annan metod som anges i rapporten är så kallade avdelade patentansökningar. En avdelad patentansökan är en huvudpatentansökan som delats in i flera mindre omfattande ansökningar. Granskningen av en avdelad patentansökan fortsätter även om huvudansökan dras tillbaka eller upphävs, något som enligt kommissionen gör det svårare för generikaföretagen att få klarhet i vad man har att rätta sig efter. Det är enligt kommissionen även vanligt att originalföretagen ansöker om så kallade tilläggspatent, eller följdpatent, i slutskedet av ensamrättstiden för att förminska möjligheterna till generikainträde. Ett följdpatent är ofta ett patent på en utvecklad och förbättrad version av originalprodukten.¹⁰⁴

En av de metoder som originalföretag använder för att förhindra konkurrens från andra originalföretag är enligt kommissionen att använda så kallade defensiva patentstrategier. Det innebär att ett företag söker patent för något de egentligen inte ämnar använda, av den anledningen att man inte vill att någon annan ska kunna använda det heller. Man kan även tänka sig att sådana patentansökningar görs för att skapa licensieringsmöjligheter. Enligt kommissionen anger originalföretag att så kallade avdelade patentansökningar stör deras FoU-projekt.¹⁰⁵

6.3.2 Tvister, invändningar och överklaganden

Antalet patenttvister mellan originalföretag och generikaföretag hade enligt preliminär rapporten blivit fyra gånger fler 2007 i jämförelse med under år 2000. I de flesta fall då tvisterna togs till domstol var det på initiativ av originalföretagen. I majoriteten av fallen (62%) var det dock generikaföretagen som gick segrande ur domstolstvisten. Att försvara en ensamrätt är i grunden berättigat, men kommissionen hävdar att originalföretag inleder patenttvister även då det inte i första hand är för att försvara sina rättigheter, utan för att avskräcka generikaföretag från att inträda på marknaden.¹⁰⁶

¹⁰² Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, Preliminär rapport s 4.

¹⁰³ Ibid, s10.

¹⁰⁴ Ibid, s10.

¹⁰⁵ Ibid, s14.

¹⁰⁶ Ibid, s10.

I de flesta tvister framställs invändningarna av generikaföretag, och nästan alltid gällande så kallade tilläggsopatent. Enligt preliminärreporten är generikaföretag i regel framgångsrika med sina invändningar, men i en majoritet av de fall som granskats tog det mer än två år innan det slutliga beslutet fattades. Detta leder naturligtvis till att det blir svårt för generikaföretagen att klarlägga möjligheterna för ett marknadsinträde för sina produkter.¹⁰⁷ Då originalföretag gör invändningar eller inleder tvister mot generikaföretag handlar det ofta om att de inte anser ett generikapreparat vara bioekvivalent, och att resultaten av de tester som gjorts på originalprodukten därför inte kan användas i generikaföretagets ansökan om tillstånd för försäljning. Kommissionen menar att dessa påståenden i de flesta fall saknar grund, då endast 2% av fallen som ledde till tvist slutade med bifall för originalföretagets yrkande. Trots detta kvarstår det faktum att tvisterna försenar generikas inträde på marknaden.¹⁰⁸

I förhållandet mellan olika originalföretag visar utredningen enligt kommissionen att det inom EU finns ett stort antal fall där ett läkemedelspatent överlappar ett annat originalföretags patent eller FoU-projekt. I många fall löser originalföretag i dessa fall sina potentiella tvister genom licensiering. I de fall där tvist ändå uppstår löser man den i de flesta fall genom förlikning. De flesta invändningar görs mot tilläggsopatent. Enligt rapporten fattas en stark majoritet av de slutgiltiga besluten till fördel för de invändande originalföretagen.¹⁰⁹

6.3.3 Förlikningar och andra avtal

Kommissionens preliminära utredningsresultat visar att originalföretag och generikaföretag även ingår förlikningsavtal för att lösa patentkonflikter, invändningar och tvistemål. Originalföretag som överväger en förlikning tar naturligtvis hänsyn både till sina möjligheter att vinna en patenttvist och till hur betydelsefull den omtvistade produkten är. Generikaföretag å sin sida är i många fall angelägna att spara in kostnaderna som långa patenttvister innebär. I många fall medger de förlikningsavtal som granskats dessutom en möjlighet för generika att inträda på marknaden utan begränsningar. Däremot begränsas i många fall rätten att marknadsföra det generiska läkemedlet. En betydande andel av förlikningsavtalen innefattade en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget (en så kallad "reverse payment"-förlikning). Antingen i form av en direktbetalning, ett licensavtal, ett distributionsavtal eller annan typ av avtal.¹¹⁰

¹⁰⁷ Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, Preliminärreport s 11.

¹⁰⁸ Ibid, s 12-13.

¹⁰⁹ Ibid, s 15.

¹¹⁰ Ibid, s 12.

För att tydliggöra skillnaden mellan en ”normal” förlikning (som är helt lagenlig) och en reverse payment-förlikning följer ett exempel:

Produkten X genererar 10 miljoner euro per år. Generika inträder på marknaden och originalföretaget stämmer för intrång. Patentet är giltigt i tio år. Originalföretaget bedömer att man har 60% chans att vinna tvisten, och generikaföretaget anser sig ha 40% chans. Parterna förliks genom att originalföretaget ger generikaföretaget en licens att inträda på marknaden under det sjätte året av patentets skyddstid. Detta är vad som kallas en ”normal” förlikning

I en s.k. reverse payment- förlikning med samma förutsättningar som ovan hade originalföretaget istället gett generikaföretaget rätt till marknadsinträde från år åtta samt en ersättning på 6 miljoner euro. Det blir en omvänd betalning eftersom innehavaren av patentet är den som betalar.

Enligt kommissionens rapport är problemet med ”reverse payment”-förlikningar att generikaföretagen och kanske främst originalföretagen tjänar på det, medan konsumenterna blir de som förlorar.¹¹¹

Förlikningsavtal är även, vilket jag också nämnde under föregående stycke, mycket vanligt förekommande mellan originalföretag.

6.3.4 Utverkande av följdprodukter och ytterligare andra metoder

Ett ytterligare sätt som originalföretagen använder för att försvåra generikas inträde på marknaden är enligt preliminärreporten att framställa och marknadsföra så kallade ”andra generationens läkemedel” eller följd-läkemedel. Originalföretagen påbörjar marknadsföringen av det nya läkemedlet innan ensamrätten till det ursprungliga läkemedlet upphör och försöker på så sätt få patienter att byta till det nya läkemedlet innan en generisk version av det tidigare preparatet lanseras. Kritik har framförts mot patentskydd för andra generationens läkemedel, då de anses vara svaga eftersom de endast medför marginella skillnader och därmed även marginella fördelar.¹¹²

Enligt kommissionen finns även tecken som tyder på att originalföretagen försöker utöva inflytande på grossister och leverantörer av de substanser som krävs för att tillverka läkemedlet i fråga.¹¹³

I många fall använder sig originalföretag av flera av dessa metoder samtidigt eller efter varandra.¹¹⁴

¹¹¹ Hull, The EU Pharma Inquiry – Patent litigation and settlements,

http://professorgeradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html

¹¹² Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, Preliminärreport s 13.

¹¹³ Ibid, s 13.

¹¹⁴ Ibid, s 14.

7. Kommentarer till kommissionens rapport

Efter offentliggörandet av kommissionens rapport har många, både originalföretag, generikaföretag och praktiker inom läkemedelsbranschen, haft synpunkter på resultatet. På en konferens i Bryssel i januari 2009 presenterade bland andra Stefan Gijssels från Johnson & Johnson, Elke Grooten från EGA-generics, David W Hull från Covington & Burlin LLP och James Killick från White and Case sina åsikter och synpunkter på rapporten. Jag har valt att ta upp dessa fyra personers åsikter eftersom jag anser att personerna i fråga representerar de olika berörda grupperna; en förespråkare för generikakonkurrens, en för ökat skydd för FoU-företag samt två ”oberoende” praktiker. Jag har även valt att ta upp ett par av de presentationer som gjordes på en konferens i Bryssel i november 2008, även dessa med anledning av kommissionens preliminär rapport.

7.1 No reward = no innovation

I sin presentation under konferensen i Bryssel i januari 2009 förklarade Stefan Gijssels, vice VD på Johnson & Johnson hur han ser på läkemedelsmarknaden. Han menade att det enda incitamentet för fortsatt läkemedelsforskning är den ”återbetalning” företagen får genom intäkter från läkemedel på marknaden. Det innebär enligt Gijssels att den enda garantin för att bibehålla forskningen efter nya läkemedel är att man ser till att bevara detta incitament. Läkemedelsbranschen fungerar enligt Gijssels tack vare försäljning och investeringar från aktieägare, och han poängterade att läkemedelsforskning är en högriskinvestering. För att marknaden ska fungera krävs därför en möjlighet till en stor ”belöning” för den risk man har tagit. Hans presentation visade vidare att investeringskostnaderna för läkemedelsforskning ökat markant sedan mitten av 1990-talet. År 2005 var siffran nästan den dubbla för Europa, USA och Japan, jämfört med 1995.¹¹⁵ Detta kan enligt Gijssels ha sin grund i att andelen läkemedel som godkändes för försäljning sjunkit från 14,4% 1996 till så lite som 3,1% 2006. Dessutom har genomsnittstiden för ett läkemedel att nå marknaden stigit från 11,6 år under senare delen av 1990-talet, till 13,5 år under perioden 2005-2007. Gijssels menade att risken att investera i läkemedelsbranschen blir allt större, medan möjligheten att återvinna det man investerat i blir allt mindre. Detta förklarade han bland annat genom att fokus på forskningen idag till stor del ligger på komplexa sjukdomar vilket gör att FoU-tiden blir extra lång. Dessutom ställs högre krav på säkerhet och resultat vilket gör att både tid och kostnad ökar. Samtidigt pressas priserna genom nedskärningar i de nationella hälsovårdsbudgetarna.

¹¹⁵ Från att ha varit 26 miljoner E 1995, var siffran 2005 nästan uppe i 54 miljoner euro.

Gijssels slutsats var att förfarandet för godkännande av nya läkemedel bör effektiviseras och att man bör införa ett Europeiskt patent.¹¹⁶

7.2 Originalföretagen missbrukar patent-systemet

Elke Grooten representerade EGA-generics vid konferensen i Bryssel i januari 2009. Hon förespråkade rätten till generikapreparat, eftersom hon menade att generika ger en möjlighet att få lika behandling till en lägre kostnad, vilket både innebär lägre kostnader för konsumenter och en lättnad för de nationella hälsovårdsbudgeterna. För att tillse att man har en miljö där generisk konkurrens fungerar måste man därför hitta en balans inom ramen för det immaterialrättsliga skyddet. Grooten framhöll att patentskyddet har utvidgats genom SPC-reglerna och de nya reglerna kring data-protection, och att antalet nya innovativa läkemedel på marknaden trots detta sjunker. Anledningen till detta är enligt hennes mening att originalföretagen missbrukar patentssystemet. Följden av originalföretagens agerande blir både att forskningen missgynnas och att patienter förtas möjligheten att få de bästa läkemedlen.¹¹⁷

Grooten ansåg inte att patentansökningsförfarandet är tillräckligt omfattande som det ser ut idag. Det medför att patentkraven inte är tillräckligt utförliga, vilket i sin tur leder till att EPO får svårt att utreda om det som anges i ansökningarna är riktigt.¹¹⁸

Grooten förespråkade ett gemensamt system för intrångs – och ogiltighetstalan i medlemsstaterna, med specialiserade och erfarna domare, eftersom patentprocesser med olika utgång i olika länder leder till rättsosäkerhet.¹¹⁹

7.3 Patentstrategier – en överträdelse av art 82 EGF ?

Stephen Mavroghenis från Howrey LLP var en annan av talarna på konferensen i januari 2009. Han menar att ett starkt patentskydd ger ett ökat incitament att forska efter nya läkemedel, och att det är svårt att skilja lagligt från lagstridigt beteende när det handlar om åtgärder för att upprätthålla ett

¹¹⁶ Gijssels, Challenges for Pharmaceuticals,

http://professorgeradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html.

¹¹⁷ Grooten, Patients Must Have Immediate Access to Affordable Generic Medicines at Day One After Patent Expiry,

http://professorgeradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html.

¹¹⁸ Ibid.

¹¹⁹ Ibid.

sådant skydd. Kommissionen är oroad över att originalföretagens patentstrategier hämmar konkurrensen på marknaden, och menar att när patentkluster endast syftar till att utestänga konkurrens, hamnar man utanför ramen för vad som är godtagbart. Som svar på detta anger Mavroghenis att idén med att utvidga patent under en produkts livscykel inte är något som är unikt för läkemedelsbranschen. Enligt hans mening finns det inte heller någon befogad anledning baserad på konsument- eller välfärdsintresse till att man bör utestänga möjligheten att förlänga, eller utvidga ett patent för att underlätta för generikainträde.¹²⁰

7.4 Även originalföretag har rätt att förlikas och att driva patenttvister

David W Hull representerade Covington & Burlin LLP under konferensen i januari 2009. Angående kommissionens påstående att originalföretag driver patenttvister för att hindra konkurrens, uttalar Hull att: så länge det inte är fråga om omotiverade tvister, har alla företag, även de med dominerande ställning, rätt att försvara sina rättigheter i domstol. Inför man begränsningar i en patentinnehavares rätt att skydda sin ensamrätt begränsar man samtidigt patentets värde – och därmed även incitamentet att fortsätta forska efter nya läkemedel.¹²¹

Hull kritiserar även påståendet att förlikningar med omvänd betalning (så kallade "reverse payment"- förlikningar) skulle vara konkurrenshämmande, eftersom ett patent så länge det löper ger innehavaren ett tillfälligt monopol. Han menar därför att alla förlikningar som innebär att generika kan inträda på marknaden innan patenttiden löpt ut istället ska anses vara konkurrensfrämjande. Även om det innebär att konsumenterna får betala mer för läkemedlet på kort sikt, är förlikningar enligt Hull bra för konkurrensen på lång sikt, särskilt eftersom de inte minskar ett patents värde och därmed främjar fortsatt forskning. Hull menar därför att man bör uppmuntra att parter förlikas, och således inte begränsa parternas möjligheter till att göra det på ett visst sätt. Dessutom hävdar han att ersättning är vanligt vid förlikning, men att det normalt inte är något som man kommer överens om öppet. Eftersom det enligt Hull är stor skillnad på hur förlikningar går till från fall till fall, är det enligt hans mening olämpligt att införa ett förbud per se.¹²²

Hulls slutsats är att domstolstvister endast i undantagsfall kan ge upphov till negativa konsekvenser i konkurrensrättsligt hänseende, och att de därför i de

¹²⁰ Mavroghenis, Article 82 and Strategic Patenting – Patent Thickets, Defensive Patents, and Follow-on patents,

http://professorgeradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html

¹²¹ Hull, The EU Pharma Sector Inquiry – Patent Litigation and Settlements, The Antitrust Hotch Potch, Archive January 2009,

www.professor.geradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html,

¹²² Ibid.

flesta fall är helt i sin ordning. När det gäller förlikningar bör dessa bedömas från fall till fall, och det bör inte finnas någon presumtion för att omvänd betalning innebär en konkurrensbegränsning.¹²³

7.5 Vilken påverkan har originalföretagens strategier – egentligen?

James Killick, representant för White & Case, fanns också han på plats i Bryssel i januari 2009. Kärnan i hans tal var främst att han anser att kommissionen fokuserat allt för mycket på originalföretags agerande och därmed underlåtit att utreda om det skulle kunna finnas andra orsaker till problemen på läkemedelsmarknaden.¹²⁴

7.5.1 Tre primära regelområden

Killick inledde sitt tal med att konstatera att det finns tre primära regelområden inom läkemedelsbranschen. Det första är området för ansökan och upprätthållandet av patent. Det andra är tillstånd för försäljning, som ett företag kan ansöka om antingen hos en nationell patentmyndighet eller genom EMEA. I de flesta medlemsstater måste man dessutom få priset på läkemedlet godkänt innan det kan börja säljas och detta utgör i de fallen det tredje regelområdet. Killick anser att alla dessa tre regelområden är ineffektiva och menar att de i många fall tar längre tid i anspråk än vad som från början var tänkt. Det medför både att den effektiva patenttiden blir kortare för originalföretagen och att generikainträdet på marknaden fördröjs.¹²⁵

Både original- och generikaföretag förespråkar enligt Killick möjligheten att ansöka om ett gemensamt patent. Man är även överens om att man hade kunnat spara både tid och pengar genom att införa en gemensam domstol för patenttvister inom gemenskapen. Alla inblandade parter är överens om att det in nuläget finns ett problem med onödiga kostnader, brist på kunniga domare och att samma tvist får olika utgång i olika medlemsstater. Även kommissionen förespråkar en gemensam domstol. När det gäller problemen kring reglerna om prissättning av läkemedel har kommissionen enligt Killick inget svar på hur man skulle kunna komma tillrätta med dessa, utan det har bara förts vaga diskussioner kring gemensam prissättning inom gemenskapen.¹²⁶

¹²³ Hull, The EU Pharma Sector Inquiry – Patent Litigation and Settlements, The Antitrust Hotch Potch, Archive January 2009,

www.professor.geradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html,

¹²⁴ Killick, White & Case, Regulatory Issues and the Pharma sector inquiry: is regulation the elephant in the room?

http://professorgeradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html.

¹²⁵ Ibid.

¹²⁶ Ibid.

7.5.2 För mycket fokus på originalföretagens strategier

Killick anser att kommissionens rapport innehåller för lite självständig analys, och menar att sektorsundersökningen i allt för hög grad fokuserar på originalföretags agerande och väldigt lite på andra möjliga orsaker. Kommissionen menar att patentsystemet och dess regler har beaktats vid undersökningen, men att fokus legat på att utreda huruvida det förekommer ett konkurrensbegränsande beteende hos originalföretag som skulle kunna vara en bidragande faktor till de identifierade problemen på läkemedelsmarknaden. Anledningen till detta är enligt kommissionen att man velat undersöka om det finns något som tyder på att originalföretagen försöker tillskansa sig ett skydd som går utöver det som patenträtten erbjuder. Man har specifikt letat efter beteenden vars syfte är att förhindra konkurrens.¹²⁷ Killick menar dock att kommissionen inte undersökt hur stor påverkan originalföretags påstådda strategier är i förhållande till andra faktorer på läkemedelsmarknaden.¹²⁸

7.5.3 Lagstiftning som orsak till försenat generikainträde

Killick menar att det finns många andra indikationer på att strategierna inte är anledningen, eller i alla fall inte den största anledningen, till generikas försenade inträde på marknaden. Istället menar han att den absolut främsta anledningen är de stora skillnader som finns mellan medlemsstaternas nationella lagar. Sin teori stödjer han på det faktum att det inte finns några indikationer på att originalföretagens strategier har använts olika i olika länder, ändå skiljer så mycket som 12 månader i genomsnittstid för generikas marknadsinträde mellan å ena sidan Danmark och Storbritannien (3 mån) och Grekland (15 mån). Dessutom finns det undersökningar som visar att strategierna fungerar sämre på de mest värdefulla produkterna, vilket enligt rapporten är det område där de används mest frekvent. Även detta är enligt Killick ett incitament på att strategierna inte har de verkningar som kommissionen hävdar. Ett annat exempel är det faktum att tiden för generikas marknadsinträde har blivit kortare, framförallt i Frankrike och Italien. Det är oförenligt med kommissionens påstående att originalföretagens strategier används i allt högre grad. En rimlig orsak skulle enligt Killick istället kunna vara att lagstiftningen har ändrats i dessa länder.¹²⁹

¹²⁷ Antitrust - sector inquiry into pharmaceuticals - Frequently asked questions
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/20&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

¹²⁸ Killick, White & Case, Regulatory Issues and the Pharma sector inquiry: is regulation the elephant in the room?,
http://professorgeradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html

¹²⁹ Ibid.

Killick påpekar även att det i vissa medlemsstater kan ta upp till sex månader innan prissättningen på ett generikapreparat godkänns, vilket är väldigt lång tid om man jämför med att generikainträdet enligt sektorsundersökningen i regel understiger fyra månader för bästsäljande läkemedel. Generiskt inträde är även beroende av prissättning så tillvida att det krävs en ganska stor skillnad i pris mellan original och generikaprodukt för att generikan ska ha en chans på marknaden. Sätter man priset på originalläkemedel för lågt, eller generikapriset för högt, kan istället incitamentet att producera generikapreparat försvinna. Inget av detta är omnämnt eller utrett i kommissionens rapport.¹³⁰

7.5.4 Andra orsaker till ett minskat antal innovativa produkter

En av de två största anledningarna till att kommissionen beslutade sig för att genomföra sektorsundersökningen var att andelen nya, innovativa produkter på marknaden minskat från ett genomsnitt på 40 st/år i slutet av 1990-talet till 28 st/år mellan 2000-2004. Kommissionen identifierar ett beteendemönster hos originalföretagen som skulle kunna vara orsaken till ett lägre antal nya läkemedel, men bevisar inte enligt Killick att det faktiskt är så. Han menar att den verkliga anledningen till ett minskat antal nya produkter istället skulle kunna vara andra faktorer. Bland annat nämner han höjda FoU-kostnader såsom dyrare tester och svårigheter att hitta testpersoner. En annan orsak han nämner är en ovilja hos statliga inköpare att finansiera innovativa läkemedel inom samma område som redan befintliga läkemedel. Det gör enligt Killick att originalföretagen försöker att differentiera sig från existerande produkter, med följderna att forskningen blir mer riskfylld och företagen får en lägre chans att lyckas.¹³¹

Slutsatsen som Killick drar är att med tanke på att lagstiftningen är en av de viktigaste faktorerna inom läkemedelssektorn, är det enligt hans mening omöjligt att dra några slutsatser om orsakerna till de identifierade problemen utan att åtminstone utreda lagstiftningens möjliga medverkan.¹³²

7.6 Myter och missförstånd kring läkemedelssektorn

Vid konferensen i Bryssel i november 2008 gav Arthur Higgins, president för EFPIA, syn på kommissionens rapport. Han inledde sitt tal med att förklara att originalföretagen valt att frivilligt ställa upp och hjälpa

¹³⁰ Killick, White & Case, Regulatory Issues and the Pharma sector inquiry: is regulation the elephant in the room?,
http://professorgeradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html

¹³¹ Ibid.

¹³² Ibid.

kommissionen under utredningen. Anledningen till detta var enligt Higgins att man hoppades att utredningen skulle innebära en möjlighet att visa hur läkemedelssektorn fungerar i verkligheten. Så blev enligt hans mening dock inte fallet. Higgins menar att det är viktigt att notera att rapporten i sig inte fastställer att någon överträdelse av de konkurrensrättsliga reglerna har skett.¹³³

7.6.2 Antalet nya läkemedel har minskat till följd av originalföretagens agerande

Higgins menar att det inte finns någonting i kommissionens rapport som stödjer påståendet att utvecklingen av innovativa läkemedel skulle hämmas av originalföretags agerande. Kommissionen grundar, enligt Higgins, påståendet om att antalet nya innovativa läkemedel har minskat på att antalet nya molekyler som lanseras är färre än tidigare. I själva fallet har antalet godkända substanser enligt EMEA ökat mellan 2005 och 2007. Man kan därför enligt Higgins inte enbart använda antalet nya molekyler som underlag för slutsatsen att innovationen är på nedgång. För att få ett rättvisande resultat måste man enligt hans mening istället göra en helhetsbedömning, där man beaktar värdet av de framsteg som görs, och inte stirrar sig blind på antalet molekyler. Dessutom poängterar han att man inte får glömma att det inom läkemedelsbranschen kan ta upp till 10-15 år att framställa en ny produkt.¹³⁴

Higgins menar att missförståndet förmodligen grundar sig i det faktum att innovativa företag står inför växande utmaningar när man utvecklar nya mediciner och att FoU-produktiviteten har sjunkit. Anledningen till detta är enligt hans mening bl.a. ökade utmaningar i FoU-processen, nya regler på läkemedelsområdet, samt regler kring prissättningen av läkemedel.¹³⁵

7.6.3 Originalföretag försöker att förhindra konkurrens från generikaföretag

Kommissionens rapport visar att när det gäller de mest värdefulla läkemedlen så inträder generika på marknaden inom fyra månader från att patentet löpt ut.¹³⁶ Higgins menar att om man verkligen har patienternas hälsa som främsta intresse bör man därför fråga sig varför det kan ta upp till 14 månader innan generikaversioner av livsviktiga mediciner kommer ut på marknaden, när det är visat att det inte behöver ta mer än fyra. Slutsatsen man kan dra av detta är enligt Higgins att när det finns en ekonomisk

¹³³ Higgins, President, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Presentation of the Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/higgins.pdf>

¹³⁴ Ibid.

¹³⁵ Ibid.

¹³⁶ Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, preliminär rapport, s 8.

drivkraft hos generikaföretagen är inträdet på marknaden i princip omedelbar. I de fall där det dröjer beror det således inte på ageranden hos originalföretag, utan istället på ett val som generikaföretagen gjort.¹³⁷

Kommissionen uppmärksammar att patentskyddet är grundstommen för innovativa företag. Patent är värdelösa om man inte har möjlighet att upprätthålla dem, och Higgins menar att det därför är motsägelsefullt att kommissionen i sin rapport ifrågasätter originalföretags rätt att ansöka om patent, att förlikas och att processa för att skydda sina patent från intrång. Att försenat generikainträde skulle bero på originalföretags agerande är enligt Higgins ologiskt, eftersom generika i regel inträder närmare in på patenttidens slut i de fall då det är fråga om värdefulla läkemedel, trots att originalläkemedelsföretag tenderar att försöka göra extra mycket för att skydda dessa.¹³⁸

Enligt Higgins är det enda sättet att få den innovativa industrin att fortsätta fungera att se till att man har de rätta förutsättningarna för innovation. Detta uppnås genom ett starkt patentskydd, och klara regler som gynnar innovation.¹³⁹

7.7 Patentsystemet behöver ses över

Konsumentkommissionär Meglena Kuneva inledde sitt tal i Bryssel i november 2008 genom att betona att läkemedel har en särskild ställning som man inte får missbruka. Är man i behov av en medicin är det ofta inget man kan kompromissa med, vilket leder till att konsumenter och regeringar i princip är villiga att köpa dem till vilket pris som helst. Det allra viktigaste vad gäller läkemedelsindustrin är enligt Kuneva behovet av innovation. Innovation leder till nya läkemedel och är därför av största vikt för konsumenterna. För att gynna fortsatt forskning måste man därför se till att man har ett system som garanterar att forskande läkemedelsföretag får tillräcklig återbäring från de investeringar man gör. Detta är anledningen till att vi har ett system med immaterialrätter och patent. Kuneva betonar dock att syftet med ensamrätt genom patent är att främja fortsatt forskning, inte att skapa ett etablerat monopol. En monopolsituation är inte fördelaktig för konsumenterna, tenderar inte att innebära bra priser och gör ofta att incitamentet att forska helt försvinner. En patenträtt är inte en ”natural right”, utan ett verktyg för att se till att FoU-företagen fortsätter att forska fram och utveckla nya läkemedel. Kuneva menar att patentsystemet måste ses över, eftersom det om man finner indikationer på att patentsystemet missbrukas innebär att systemet är mottagligt för missbruk. Det är en svår gränsdragning mellan ett starkt patentskydd och effektiv konkurrens, men

¹³⁷ Higgins, President, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Presentation of the Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/higgins.pdf>.

¹³⁸ Ibid.

¹³⁹ Ibid.

enligt Kuneva blir patentsystemet lättare att upprätthålla om det är rättvist, effektivt och skapar en välfungerande marknad.¹⁴⁰

7.8 Originalföretagens agerande är inte otillbörligt – och framförallt inte något nytt

The Rt. Hon. Sir Robin Jacob, domare i Court of Appeal of England and Wales fanns också han på plats i Bryssel i november 2008 för att ge sina synpunkter på kommissionens rapport. Han inledde sitt tal genom att referera till en skrift från 1947 för att visa på att fenomenet med patentkluster inte är något nytt. Tvärtom är det enligt domare Jacob ett mycket vanligt förekommande inslag inom de flesta branscher. Han anser det därför vara oroande att kommissionen verkar tycka att man funnit något nytt och specifikt för läkemedelsindustrin. Domare Jacob fastslår vidare att det centrala i debatten kring patentskyddet är att intäkterna från de läkemedel som originalföretagen säljer idag, betalar för den FoU som förhoppningsvis leder till nya läkemedel framöver. Det är patentsystemet som har gjort framstegen inom läkemedelsindustrin möjliga, för utan ensamrätten finns det helt enkelt inget incitament att investera. Dessutom uppmärksammar domare Jacob, precis som Stefan Gijssels från Johnson & Johnson, att läkemedelsindustrin är riskfylld att investera i. De flesta uppfinningar leder ingenstans, och det lilla fåtal vinnare man lyckas få fram måste därför betala för alla förlorare. Den korta period som läkemedelsföretagen åtnjuter effektivt patentskydd kan delvis förklara de strategier som originalföretagen använder sig av, men enligt Jacob hade beteendet förmodligen varit detsamma oavsett skyddstid. Om inte alla, så i alla fall ett stort antal av originalföretagen har enligt domare Jacob åtminstone vid något tillfälle försökt skydda en ensamrätt genom onödiga, eller i princip onödiga patent. Detta är enligt hans åsikt ett problem, men det betyder inte för den skull att man ska göra om patentsystemet. Vill man ha nya och mer effektiva mediciner är ett starkt patentskydd enligt domare Jacob bästa sättet att uppmuntra läkemedelsföretagen.¹⁴¹

Domare Jacob menar att man genom mer samarbete mellan medlemsstaternas patentmyndigheter hade kunnat spara både tid och pengar. Dessutom hade man kanske även kunnat få tillstånd ett förbättrat patentansökningsförfarande. Enligt hans mening kommer man aldrig att kunna skapa ett system där patentmyndigheten rensar ut alla ansökningar där patent inte bör beviljas. Istället får man se patentansökningsförfarandet som ett filter där de

¹⁴⁰ Commissioner Meglena Kuneva, Commissioner for consumer protection, Presentation of the pharmaceutical inquiry, http://ec.europa.eu/commission_barroso/kuneva/speeches/SpeechPharmaceuticalinquiry28112008.pdf.

¹⁴¹ Rt. Hon. Sir Robin Jacob, Court of Appeal of England and Wales, Patents and Pharmaceuticals – a paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition's Preliminary Report of the Pharma –sector inquiry, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/jacob.pdf>.

uppenbara fallen rensas ut, medan de tveksamma går igenom. Det har framhållits att läkemedelssektorn skulle vinna mycket på ett mer effektivt system för invändningar kring ett patents giltighet, och detta är något som Jacob helt ställer sig bakom. För att möjliggöra detta krävs att man studerar hur förfarandet fungerar idag och att man genomför utbildning kring hur det skulle kunna effektiviseras.¹⁴²

Enligt domare Jacob är inte heller det faktum att originalföretagen i stor utsträckning använder sig av processer för att försena generikainträde någon nyhet. Redan på 1970-talet var detta vanligt förekommande. Trots att originalföretagen i många fall går förlorande ur processerna står det enligt domare Jacob i strid med den allmänna rätten till rättegång att förta ett företag möjligheten att gå till domstol med ett svagt case. Det som verkligen behövs är enligt domare Jacob istället en respekterad och effektiv gemensam patentdomstol.¹⁴³

Domare Jacob anser att kommissionen intar en fördömande attityd gentemot de forskande läkemedelsföretagen då de hävdar att de har funnit ett nytt och chockerande beteende, när det i själva verket handlar om något som måste anses normalt, och som dessutom har varit vanligt förekommande inom läkemedelsindustrin under många år. Det enda som är nytt är siffrorna – och inte heller de är enligt domare Jacob speciellt förvånande.¹⁴⁴

Domare Jacob avslutar genom att betona att man bör akta sig för att göra förhastade förändringar av läkemedelsindustrin. Det skulle enligt hans mening kunna leda till stora förluster i slutändan. Sanningen är enligt domare Jacob, att om man förstör de forskande läkemedelsföretagens inkomstkällor stänger man samtidigt dörren till framtida forskning. Man sparar pengar nu, men förlorar istället möjligheten till nya mediciner i framtiden.¹⁴⁵

¹⁴² Ibid.

¹⁴³ Ibid.

¹⁴⁴ Ibid.

¹⁴⁵ Ibid.

8. Sammanfattning och slutsats

För att lättare få en överblick över vad jag har kommit fram till har jag valt att dela upp detta kapitel efter de frågeställningar jag har arbetat utifrån. Kapitlet avslutas med mina egna reflektioner.

8.1 Fråga 1

Kan originalföretags agerande vid ansökan om, och skyddande av ett patent anses utgöra ett missbruk av dominerande ställning enligt art 82 EGF – och var går i så fall gränsen för ett sådant missbruk?

Genom domen i mål Case Comp/A.37.507/F3 Astra Zeneca, fastställde kommissionen att det faktum att ett företag har erhållit en ensamrätt inte för den skull medför att företaget har obegränsat spelrum kring denna. Immaterialrätten innehåller inga regler kring var gränsen går för ett otillbörligt utnyttjande av en immaterialrätt, utan de begränsningar som finns återfinns man i de konkurrensrättens art 81 och 82 EGF. I Astra Zeneca-fallet invände AZ bl.a. att immaterialrätter intar en särskild ställning i förhållande till konkurrensrätten och att förfarandet genom vilket ett företag erhåller en immaterialrätt därför skulle vara undantagna från tillämpningsområdet för art 82 EGF. Kommissionen fastställde dock att erhållandet av en rättighet visst kan utgöra ett missbruk enligt art 82 EGF, och att det i fallet var fråga om en immaterialrätt gör ingen skillnad i den frågan.

I GlaxoSmithKline-målet uttalade domstolen att även om ett företag med dominerande ställning inte kan förta rätten att försvara sig och sina rättigheter, så kan ett agerande vars syfte är att stärka dominansen inte accepteras. Gränsen går vid förfaranden som är ”rimliga och proportionella” för att skydda företagets kommersiella intressen. I Astra Zeneca-målet uttalade kommissionen att ett missbruk av dominerande ställning förutsätter förfaranden som går *utöver vad som kan anses som normalt skyddande* av en ensamrätt. I fallet fastslog kommissionen också att även utnyttjande av administrativa förfaranden och processer kan utgöra missbruk i konkurrensrättens mening. Kommissionen betonade även att företag med dominerande ställning har ett särskilt ansvar när det gäller handlingar som kan ha inverkan på konkurrensen på marknaden. Det innebär att en handling som anses lagenlig då den utförs av ett företag som inte befinner sig i dominerande ställning, kan utgöra ett missbruk då den företas av ett företag i dominerande ställning.

I Parke Davis-målet fastställde EG-domstolen att enbart förekomsten av ett patent aldrig kan utgöra en överträdelse av de konkurrensrättsliga reglerna,

men utövandet av desamma kan prövas enligt artiklarna 81 och 82 i EGF. De konkurrensrättsliga reglerna kan dock inte hindra ett *normalt utövande* av en immaterialrätt. Men var går gränsen då? Att sätta en generell gräns för när utövandet av en patenträtt övergår till att bli ett missbruk av dominerande ställning är svårt. De slutsatser som jag ändå anser mig kunna dra är att för att det ska röra sig om ett missbruk av dominerande ställning, så måste företaget i fråga ha handlat utöver vad som kan anses som ett *normalt agerande* vid utövandet av en patenträtt. Syftet med agerandet ska ha varit att förhindra konkurrens, och det ska påverka, eller i alla fall kunna påverka samhandeln mellan medlemsstaterna.

Svaret på första frågan kan sammanfattas som följer. För att ett agerande ska kunna angripas med hjälp av art 82 EGF ska det:

- Vara över gränsen för vad som anses vara *normalt* och *proportionerligt*,
- ha, eller i alla fall kunna ha, konkurrenshämmande effekter, och
- påverka, eller kunna påverka, samhandeln mellan medlemsstaterna.

8.2 Fråga 2

Är originalföretagens agerande orsaken till de problem som identifierats på läkemedelsmarknaden eller kan det finnas andra anledningar?

De problem som kommissionen anser sig ha identifierat på läkemedelsmarknaden är dels att generikas inträde på marknaden i många fall är senare än väntat och dels att antalet innovativa produkter har minskat. Även om kommissionen medger att det kan finnas andra orsaker till dessa problem, så har man valt att lägga fokus i sektorsundersökningen på att utreda originalföretags agerande. Kommissionen menar att utredningens resultat visar att originalföretagen avsiktligt har utarbetat strategier för att försena generikas inträde på marknaden. De viktigaste strategierna är enligt kommissionen:

- a. Ansökan om ett stort antal patent på samma produkt, så kallade "patentkluster", och ansökan om tilläggs- och följdpatent
- b. Utveckling av originalprodukten, (följdprodukter)
- c. Invändningar och tvister
- d. Förlikningar med "omvänd betalning".

Enligt undersökningens preliminär rapport används strategierna inte främst för att skydda företagens patent, utan i syfte att förhindra konkurrens och kommissionen hävdar att originalföretagen medger att de avsiktligt utvecklat dessa strategier.

James Killick (W&C) anser att kommissionen har fokuserat alltför mycket på originalföretags agerande och därmed samtidigt underlåtit att utreda huruvida de problem de anser sig ha funnit kan ha andra orsaker. Han menar att originalföretagens strategier inte alls är den främsta orsaken till försenat generikainträde och bygger sitt påstående på att generika inträder på marknaden redan efter fyra månader när det är fråga om värdefulla läkemedel, att jämföra med upp till 14 mån i andra fall. Det är enligt Killick oförenligt med att originalföretagen ofta är mera mån om att skydda dessa produkter. Istället handlar försenat generikainträde enligt Artur Higgins (EFPIA) om otillräcklig ekonomisk drivkraft hos generikaföretagen. Higgins är även av åsikten att kommissionen inte någonstans i sin rapport presenterar bevis för att utvecklingen av innovativa produkter hämmas av originalföretagens agerande. Han menar istället att antalet godkända substanser faktiskt har ökat och att man inte som kommissionen gjort kan stirra sig blind på antal nya molekyler.

Kommissionen utpekar originalföretagens strategier som något nytt och chockerande, men en motsatt åsikt har framförts av bl.a. Sir Robin Jacob (domare, Court of Appeal of England and Wales) och Stephen Mavroghenis (Howrey LLP) som båda vidhåller att det är ett både vanligt förekommande - och sedan länge etablerat beteende inom alla typer av branscher. Domare Jacobs hävdar även att det faktum att originalföretagen i stor utsträckning använder sig av processer för att försena generikainträde inte heller är någon nyhet. Trots att originalföretagen många gånger går förlorande ur tvisterna finns det enligt hans mening ingen möjlighet att införa ett förbud mot att processa. Problemet ligger enligt domare Jacob istället i att processerna många gånger är långdragna och förs i flera olika medlemsstater på samma gång.

Det finns motstående meningar även kring förlikningar och deras påverkan på konkurrensen. Kommissionen gör skillnad mellan en ”normal” förlikning och en så kallad ”reverse payment”- förlikning och menar att den första typen är helt lagenlig, medan den andra är konkurrensbegränsande. David W Hull (Covington & Burlin LLP) kritiserar kommissionens påstående om att förlikningar med omvänd betalning skulle ha konkurrensbegränsande effekter. Han menar istället att alla förlikningar gynnar konkurrensen eftersom de innebär att konkurrenter tillåts att inträda på marknaden tidigare än annars. Han är därför av åsikten att man bör uppmuntra parter att förlikas och ställer sig helt emot ett förbud per se.

Det finns alltså de som anser att de ”problem” som kommissionen har identifierat inom läkemedelsindustrin egentligen inte är några problem. Även de som anser att problemen existerar menar att de förmodligen även har andra orsaker än konkurrensbegränsande agerande hos originalföretag. James Killick anser bl.a. att förfarandet kring både ansökan om patent, tillstånd för försäljning och godkännande för den prissättning man gjort är ineffektiva. Han menar att den absolut främsta orsaken till både problemet med försenat generikainträde och ett lägre antal innovativa produkter är

lagstiftningen inom läkemedelsrätten, samt de skillnader som finns mellan medlemstaternas regelsystem.

Enligt Higgins finns det ingenting i kommissionens rapport som stödjer påståendet att utvecklingen av innovativa läkemedel skulle hämmas av originalföretags agerande. Han menar att antalet godkända substanser enligt EMEA i själva verket har ökat mellan 2005 och 2007. Däremot kan man enligt Higgins se en nedgång i FoU-produktiviteten som hänför sig till ökade utmaningar under FoU-processen och nya regler på läkemedelsområdet. Även Killick ställer sig bakom detta påstående och menar att ett lägre antal nya produkter blir konsekvensen av höjda FoU-kostnader såsom dyrare tester och svårigheter att hitta testpersoner. Även Stefan Gijssels (Johnson & Johnson) anser att nedgången i antal innovativa produkter beror på andra saker än originalföretags agerande. Som möjliga orsaker nämner han bl.a. att investeringskostnaderna för läkemedelsforskning har ökat markant under 2000-talet. Det beror i sin tur bl.a. på att det ställs allt högre krav på säkerhet och resultat och att läkemedelspriserna pressas genom nedskärningar i de nationella hälsovårdsbudgetarna.

Slutsatsen som jag anser mig kunna dra efter att ha läst kommissionens rapport samt de kommentarer som framförts kring denna, är för det första att det råder oenighet kring huruvida de problem som kommissionen anser sig har identifierat existerar eller inte. För det andra så råder oenighet även bland de som anser att det finns problem, både kring huruvida problemen är en ny företeelse och huruvida de verkligen har uppkommit som en effekt av originalföretagens agerande. Jag anser det vara märkligt att jag inte har kunnat hitta en enda presentation som förespråkar kommissionens ståndpunkt och slutsats. Möjligtvis kan det vara så att kommissionen varit lite otaktisk när man valt att bara fokusera på originalföretagens agerande som orsak till de identifierade problemen på läkemedelsmarknaden och därmed endast i förbifarten nämnt att det även kan finnas andra orsaker till dessa. Hade man istället valt att lyfta fram att det vid sidan av originalföretags agerande även kan finnas andra faktorer som medför att läkemedelsmarknaden inte fungerar optimalt hade man kanske fått stöd från fler håll.

Svaret på den andra frågan blir därför:

- Det är möjligt att originalföretagens strategier påverkar konkurrensen, men det är inte visat i vilken omfattning.
- Det finns många andra möjliga orsaker till de problem som kommissionen identifierat. Bl.a. reglerna kring ansökan om patent, tillstånd för försäljning och godkännande av prissättning.
- Bristen på en gemensam patentdomstol leder till långdragna tvister och flera tvister i samma mål.

8.3 Fråga 3

Hur skulle man kunna gå tillväga för att lösa de identifierade problemen?

Kommissionen presenterar inga möjliga åtgärder i sin preliminär rapport, utan först efter att den slutgiltiga rapporten presenterats under våren 2009 får vi veta om man planerar att vidta några åtgärder och i så fall vad som ska göras.

Enligt Higgins är det enda sättet man kan få den innovativa industrin att fortsätta fungera att se till att man har de rätta förutsättningarna för innovation. Det innebär ett starkt patentskydd och klara regler som gynnar innovation. Även Meglena Kuneva (Commissioner for consumer protection) håller med om att man för att gynna fortsatt forskning måste se till att man har ett system som garanterar att de som investerar får tillräcklig återbäring. Hon anser dock att patentsystemet behöver ses över, eftersom ingen gynnas av en förlängd monopolsituation. Frågan är vad en begränsning av möjligheterna till skydd för patenterade läkemedel får för effekt vad gäller forskning och utveckling av nya läkemedel. Självklart är god konkurrens något som bör eftersträvas, men frågan är vad som lönar sig i längden? Det är som domare Jacob konstaterar – det är patentsystemet som har gjort framstegen inom läkemedelsindustrin möjliga. Domare Jacob håller med om att originalföretagens strategier kan ses som ett problem, men det innebär inte enligt hans mening att man löser något genom att göra om patentsystemet. Han anser att man bör akta sig för att göra en förhastad förändring av patentskyddet, eftersom det kommer att leda till förluster i form av lägre incitament till innovation och därmed ett lägre antal nya produkter i framtiden. Hans lösning på problemen är istället att införa av en respekterad och effektiv patentdomstol.

Avseende det stora antal tvister som kommissionen menar att originalföretagen driver anser David W Hull (Covington & Burlin LLP) att så länge det inte handlar om omotiverade tvister har alla, även företag med dominerande ställning, rätt att försvara sina intressen inför domstol. Inför man begränsningar i de rättigheter som följer av ett patent minskar det i värde, och man har genast förlorat lite av incitamentet att fortsätta forska. Dessutom blir det väldigt svårt att dra gränsen för vad som utgör en ”omotiverad tvist”.

Enligt Stefan Gijssels är enda garantin för att bibehålla forskningen efter nya läkemedel att man ser till att ha ett starkt patentsystem. Hans slutsats är att förfarandet för godkännande av nya läkemedel bör effektiviseras och att man bör införa ett gemensamt europeiskt patent. Elke Grooten (EGA-generics) förespråkar även hon ett gemensamt system för patentprocesser, eftersom olika utgång i samma ärende leder till rättsosäkerhet. Även James Killick ställer sig positiv till införandet av ett gemensamt patent inom EU. Han framhåller även att man hade kunnat spara både tid och pengar genom att införa en gemensam domstol för patenttvister.

Svaret på den tredje frågan kan sammanfattas så här:

- Behåll patentsystemet med ett starkt patentskydd,
- effektivisera förfarandet kring ansökan om patent, och
- inför en gemensam domstol (och eventuellt även ett gemensamt patent)

8.2 Avslutande reflektioner

Kommissionen menar att orsaken till både försenat generikainträde och ett lägre antal innovativa produkter på marknaden är de strategier som FoU-företag använder sig av för att skydda sina ensamrätter. Detta har ifrågasatts från olika håll och andra faktorer såsom lagstiftning som gör processen kring läkemedelsauktorisering långdragen och onödigt tidskrävande processer, har framförts som andra möjliga orsaker till de identifierade problemen. Om det inte är originalföretagens strategier som ligger bakom förseningen av generikainträdet vinner man inget på att införa begränsningar i ensamrätten. Sådana begränsningar skulle dessutom aldrig kunna ge ett högre incitament till forskning och utveckling av nya läkemedel.

Det är ingen tvekan om att patenträtten utgör ett essentiellt inslag i de forskande företagens verksamhet. Utan den hade möjligheten till att återvinna kostnaderna för forskning och utveckling inte funnits och därmed säkerligen inte heller incitamentet att fortsätta att forska efter nya substanser. Att begränsa möjligheterna för originalföretag att utöva sin patenträtt alltför mycket är därför inte möjligt utan att det får andra negativa konsekvenser. Det innebär emellertid inte att originalföretagen ska ha rätt att vidta åtgärder som ligger utanför gränsen för immaterialrättens skyddsområde, eller att de har rätt att skydda en ensamrätt de erhållit genom ett otillbörligt förfarande. I och med domen mot Astra Zeneca har kommissionen fastställt att det finns ett beteende bland stora läkemedelsföretag som leder till problem på marknaden. Det är naturligtvis varken positivt för konkurrensen eller för oss som konsumenter. Frågan är dock hur man skulle kunna komma tillrätta med detta agerande, utan att det medför negativa konsekvenser i form av en nedgång i fortsatt forskning. Att införa förbud mot att ta en tvist till domstol, eller ett förbud mot förlikningar per se verkar inte vara genomförbart. Inte heller verkar ett införande av kortare patentskyddstid, eller andra begränsningar i skyddets omfattning vara en möjlig åtgärd. Det hade enligt min mening antingen lett till en mindre omfattande framtida forskning, eller resulterat i ett ännu högre incitament för originalföretagen att använda sig av tveksamma strategier för att behålla lönsamheten av sin verksamhet.

Den bästa lösningen jag kan se är att ”gå bakvägen” och införa ett gemensamt europeiskt system för ansökan, godkännande och prövning av patent. Införandet av en central granskning av patentansökningar hade

förhoppningsvis lett till att så kallade tilläggs- eller följdpatent på icke-innovativa produkter inte skulle bli godkända. Det hade förmodligen effektiviserat processen och därmed förhoppningsvis resulterat i både längre patentskyddstid och tidigare generikainträde. Snabba processer skulle även minska incitamentet för originalföretagen att gå till domstol endast för att skapa en fördröjning av generikas inträde på marknaden. Jag ställer mig även positiv till utdömande av skadestånd till belopp som har avskräckande effekt. Huruvida det är genomförbart är dock en annan fråga. Fortfarande finns det stora skillnader mellan medlemsstaternas patentsystem- och deras inställning till ensamrättens ställning.

Jag anser mig kunna konstatera att läkemedelsmarknaden av olika orsaker inte fungerar optimalt. Förmodligen både på grund av originalföretagens agerande och som en effekt av ineffektiva förfaranden och regler kring dessa. På en perfekt marknad hade alla företag arbetat för en effektiv konkurrens, men i verkligheten är företagens mål istället högsta möjliga omsättning. Ett mål som många gånger delvis nås genom tvivelaktiga medel. Trots att ett originalföretagens agerande inte är att föredra ur konkurrenssynpunkt, så är det precis som med hunden i det franska ordspråket – de försvarar sig bara.

Käll- och litteraturförteckning

Böcker

Anderman, Steven D, The interface between Intellectual Property Rights and Competition Policy, Cambridge University Press, 2007

Bernitz, Karnell, Pehrson, Sandgren, Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens, Handelsbolaget Immateriellt Rättsskydd i Stockholm, tionde upplagan, 2007

Bernitz, Svensk och europeisk marknadsrätt 1 Konkurrensrätten och marknadsekonomins rättsliga grundvalar, Norstedts Juridik AB 2005

Domeij, Bengt, Läkemedelspatent- Patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv, Akademisk avhandling för juris doktorsexamen vid Stockholms Universitet 1998

Domeij, Bengt, Pharmaceutical Patents in Europe, Nordstedts Juridik AB, 2000

Domeij, Bengt, Patenträtt - Svensk och internationell patenträtt, avtal om partent samt skyddet för växtsorter och företagshemligheter, Iustus förlag, 2007

Sandgren, Claes, Patentlicenser – Studier i licensavtal avseende patent, patentansökningar och know-how med särskild hänsyn till amerikansk och tysk rätt, P A Norstedt & Söners förlag Stockholm, 1974

Artiklar

Campolini, Manuel, "Protection of Innovative Medicinal Products", E.I.P.R 2003, vol (2), s 91

Gunnarsdotter, Sara, "Inga ekonomiska skäl för generisk förskrivning", LT 4/2006

Lamote, Anne, L'Ecluse, Peter, Longeval, Catherine, Van Bael & Bellis, "Generic Entry – a challenge to traditional EC competition law", Life Sciences 2008/09, publicerat på;
www.vanbaelbellis.com/content/publicationlist.asp?level2=53&level1=5&level0=1. Senast besökt 2009-04-27

L'Ecluse, Peter, Longeval, Catherine, Van Bael & Bellis, "The Bolar clause in the new European pharmaceutical regulatory package", Life Sciences 2004/05, publicerat på;

www.vanbaelbellis.com/content/publicationlist.asp?level2=53&level1=5&level0=1, Senast besökt 2009-04-27

Lidgard, Hans Henrik, "Konkurrensrättsligt intrång i immaterialrättskyddat område", Festschrift till Marianne Levin, s 353

Lundin, Douglas, Jacob, Johanna, Engström, Andreas, Generikareformen pressade läkemedelspriserna LT 9/2007, www.lakartidningen.se

Nilsson, Inger, "Konkurrensverket kritiserar utbytesregler", www.lakemedelsvarlden.se/zino.aspx?articleID=4376, publicerad 2006-03-30. Senast besökt 2009-04-09

Närlid, Marie, Läkarförbundet förespråkar generisk förskrivning i ny policy, LT 19/ 2008 www.lakartidningen.se . Senast besökt 2009-04-09

Stenberg, Ingrid, "Generikautbytet effektiviseras av ny lag", www.lakemedelsvarlden.se/zino.aspx?articleID=5191, publicerad 2007-05-11. Senast besökt 2009-04-09

Werner, Jacques, "Antitrust and Intellectual Property: The Uneasy Relationship: Reflections at the Occasion of the Intel and Microsoft cases", Journal of world Intellectual property, vol2, May 1999 (p 417-422), www3.interscience.wiley.com.ludwig.lub.lu.se/journal/119099648/issue publicerad online 1 nov 2005, Senast besökt 2009-05-12

Offentligt tryck

Läkemedelslag (1992:859)

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Patentlag (1967:837)

Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel

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

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

EG-fördrag (Romfördrag)

Bernkonventionen (för skydd av konstnärliga och litterära verk) 1886

Pariskonventionen (för industriellt rättsskydd) 1883

TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

WIPO: s Patent Cooperation Treaty (PCT)

Internetsidor

IMS Health

www.ims-global.com/insight/news_story/news_story_000417c.htm, senast besökt 2009-05-14.

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso-sjukvard/Forskrivning/Utbytbara-lakemedel/Kriterier-for-utbytbarhet/, senast besökt 2009-05-14.

EGA-generics; www.egagenerics.com, senast besökt 2009-04-13.

Europeiska kommissionens branschutredning av läkemedelssektorn, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
Senast besökt 2009-05-15.

Commission decision initiating an inquiry into the pharmaceutical sector pursuant to Article 17 of Council regulation (EC) No 1 /2003
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf, Senast besökt 2009-05-18.

Press release, Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections, Brussels, 16 Jan 2008,
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/49&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>, senast besökt 2009-05-18.

Antitrust - sector inquiry into pharmaceuticals - Frequently asked questions
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/20&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>, senast besökt 2009-05-18.

Tal och övriga källor

Bryssel 28 november 2008

Higgins, J, Arthur, President, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Presentation of the Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry,

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/higgins.pdf>.

Senast besökt 2009-05-15.

Kuneva, Meglena , Commissioner for consumer protection, Presentation of the pharmaceutical inquiry,

http://ec.europa.eu/commission_barroso/kuneva/speeches/SpeechPharmaceuticalinquiry28112008.pdf. Senast besökt 2009-05-15.

Lasserre, Bruno, President, Conseil de la Concurrence (France) Presentation of the Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry – the point of view of the Conseil de la concurrence

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/lassere.pdf>,

senast besökt 2009-05-15.

Rt. Hon. Sir Robin Jacob, Court of Appeal of England and Wales, Patents and Pharmaceuticals – a paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition’s Preliminary Report of the Pharma –sector inquiry,

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/jacob.pdf>,

senast besökt 2009-05-15.

Bryssel, 14 januari 2009

Gijssels, Stefan, Johnson&Johnson Pharmaceuticals group, Challenges for Pharmaceuticals, The Antitrust Hotch Potch, Archive January 2009,

www.professor.geradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html, senast besökt 2009-05-29

Grooten, Elke, EGA Director Pharmaceutical Policy, Patients must have immediate access to affordable generic medicines at day one after patent expiry, Archive January 2009,

www.professor.geradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html, senast besökt 2009-05-29

Hull, W, David, Covington & Burlin LLP , The EU Pharma Sector Inquiry – Patent Litigation and Settlements, The Antitrust Hotch Potch, Archive January 2009,

www.professor.geradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html, senast besökt 2009-05-29

Killick, James, White & Case Regulatory issues and the pharmaceutical sector inquiry - is regulation the elephant in the room? The Antitrust Hotch Potch, Archive January 2009,
www.professor.geradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html, senast besökt 2009-05-29

Mavroghenis, Stephen, Howrey LLP, Article 82 EC and Strategic Patenting – Patent Thickets, Defensive Patents, and Follow-on Patents, the Antitrust Hotch Potch, Archive January 2009,
www.professor.geradin.blogs.com/professor_geradins_weblog/2009/01/index.html, senast besökt 2009-05-29

Telefonsamtal med Lisa Landerholm, Medicinsk utredare på TLV,
2009-05-22,
lisa.landerholm@tlv.se

Rättsfallsförteckning

Parke Davis, Mål 24/67 Parke Davis mot Probel REG 1968 s 55

Mål 85/76, Hoffman – La-Roche & Co AG mot kommissionen, REG 1979 s 461

Astra Zeneca, CASE COMP/ A.37.507.F3 (Astra Zeneca) 15 June 2005

GlaxoSmithKline, Förenade mål C-468/06 till C-478/06,
(GlaxoSmithKline)Sot. Lélos kai Sia EE m.fl. mot GlaxoSmithKline A EVE
Farmakeftikon Proionton, tidigare Glaxowellcome A EVE, 16 september
2008