



LUNDS UNIVERSITET

Ekonomihögskolan

Är konkurrensen på läkemedelsmarknaden smittad av läkemedelspatent?

EN ANALYS AV ORIGINALTILLVERKARNAS STRATEGIER FÖR ATT UNDVIKA
KONKURRENSEN PÅ DEN EUROPEISKA LÄKEMEDELSMARKNADEN, FRAMFÖRALLT
EVERGREENING.

CAROLINE RANGNITT
HANDLEDARE: JONAS LEDENDAL

HARH01 AFFÄRSJURIDISK KANDIDATKURS MED EXAMENSARBETE

SAMMANFATTNING

Under de senaste åren har många läkemedelspatent löpt ut vilket har påverkat den europeiska läkemedelssektorn kraftigt. Att läkemedelsutvecklingen fortlöper är essentiell för de europeiska invånarna, då det genererar säkra och innovativa läkemedel som möjliggör ett allmänt välmående. För att utvecklingen ska fungera krävs att det finns incitament för läkemedelsföretagen att fortsätta sin forskning. Att sektorn även utsätts för konkurrens är nödvändigt för att hålla prisnivåerna på en skälig nivå. Därför är syftet med denna uppsats att klargöra i vilken utsträckning ett läkemedelsföretags innehav och användning av patent kan utgöra missbruk av dominerande ställning enligt EU:s konkurrensrätt. Uppsatsen behandlar således konflikten mellan patenträtt, och därmed utvecklingen av läkemedel, och konkurrensrätt, rätten till skäligt prissatta läkemedel. Även den europeiska läkemedelsmarknaden redogörs för och framförallt förhållandet mellan originaltillverkare och generikatillverkare. I uppsatsen appliceras EPC-patent på de konkurrensrättsliga bestämmelserna i artikel 102 FEUF, och slutsatser dras utifrån hur läkemedelsföretag påverkas av bestämmelserna. Särskilt läggs fokus vid hur patentet påverkar bedömningen av läkemedelsföretagens potentiella dominerande ställning samt originaltillverkarnas strategier för att undvika konkurrens.

FÖRORD

Jag vill rikta ett stort tack till min handledare Jonas Ledendal för vägledning genom mitt arbete med denna uppsats samt för engagerande undervisning inom patenträtt. Jag vill även tacka resterande föreläsare vid institutionen för handelsrätt vid Lunds universitet för en undervisning som inte enbart bidragit till kunskap utan även väckt stort intresse för handelsrätt, framförallt till Ulrika Wennersten och Jörgen Hettne inom immaterialrätt respektive konkurrensrätt, då dessa föreläsningar mynnade ut i uppsatsens ämnesval.

Tackas bör även Albert Nordquist som inte enbart uppmuntrat mig under uppsatsens gång utan även korrekturläst denna uppsats.

Lund, januari 2017

Caroline Rangnitt

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	I
FÖRORD	II
FÖRKORTNINGSLISTA.....	V
1. INLEDNING.....	1
1.1 BAKGRUND.....	1
1.2 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR.....	2
1.3 METOD OCH MATERIAL	3
1.4 TIDIGARE FORSKNING.....	3
1.5 AVGRÄNSNINGAR.....	4
1.6 DISPOSITION	5
2. LÄKEMEDELSPATENT.....	6
2.1 LÄKEMEDELSSEKTORN I EU	6
2.2 LÄKEMEDELSPATENT I EU	8
2.2.1 EUROPEISK PATENTRÄTT.....	8
2.2.2 SÄRSKILT OM LÄKEMEDELSPATENT	11
2.2.3 GRUNDSKYDD OCH TILLÄGGSSKYDD	12
3. FÖRHÅLLET MELLAN LÄKEMEDELSPATENT OCH KONKURRENSRÄTT	14
3.1 ALLMÄNT OM KONKURRENSRÄTT.....	14
3.2 IMMATERIALRÄTT OCH KONKURRENSRÄTT	14
3.3 LÄKEMEDELSPATENT OCH KONKURRENSRÄTT	16
3.4 IMMATERIALRÄTT OCH DOMINERANDE STÄLLNING	18
4. DOMINERANDE STÄLLNING PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN.....	19
4.1 MARKNADSDEFINITION	19
4.1.1 ALLMÄNT OM DEN RELEVANTA MARKNADEN.....	19
4.1.2 PRODUKTMARKNADEN.....	20
4.1.3 GEOGRAFISKA MARKNADEN.....	21
4.1.4 TEMPORÄRA MARKNADER.....	22
4.1.5 ASTRADOMEN.....	23
4.2 STÄLLNING PÅ MARKNADEN	25
4.3 LÄKEMEDELSPATENT OCH DOMINERANDE STÄLLNING	26
4.4 SAMMANFATTNING DOMINERANDE STÄLLNING PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN	28

5.	MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING	30
5.1	ALLMÄNT OM MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING	30
5.1.1	ARTIKEL 102 FEUF	30
5.1.2	MISSBRUK	30
5.1.3	OBJEKTIVT GODTAGBARA SKÅL	32
5.2	EVERGREENING AV PATENTSKYDD FÖR LÄKEMEDEL	34
5.3	OGILTIGHETSTALAN.....	36
5.3.1	ALLMÄNT OM OGILTIGHETSTALAN	36
5.3.2	KONSEKVENSER	36
5.3.3	STRATEGIER FÖR ATT UNDVIKA OGILTIGHETSTALAN	37
5.4	ASTRADOMEN	38
5.5	SAMMANFATTNING MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING	39
6.	AVSLUTANDE DISKUSSION	40
	ABSTRACT.....	44
7.	KÄLLFÖRTECKNING	45

FÖRKORTNINGSLISTA

EU – EUROPEISKA UNIONEN

EG – EUROPEISKA GEMENSKAPEN

FEUF – FÖRDRAGET OM EUROPEISKA UNIONENS FUNKTIONSSÄTT

EPC – EUROPEAN PATENT CONVENTION (EUROPEISKA PATENTKONVENTIONEN)

EPO – EUROPEAN PATENT OFFICE

TRIPS – TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

1. INLEDNING

1.1 BAKGRUND

Läkemedelssektorn är en av det mest betydande sektorerna för europeiska medborgare, eftersom det är från den sektorn säkra och innovativa läkemedel genereras som sedermera säkrar att europeiska medborgare kan bli/hålla sig friska. År 2007 lades i genomsnitt 430 euro på läkemedel per medborgare och hela sektorns värde samma år var 214 miljarder euro i detaljhandelspris. Kostnaderna för forskning är emellertid extremt höga, då det tar flera år för ett läkemedel att utvecklas från en idé till det att läkemedlet finns tillgängligt för slutkonsumenterna.¹ För att skapa incitament att fortsätta forska och utveckla nya, eller förbättra äldre, läkemedel har tillverkarna möjlighet att ansöka om patent och således få ensamrätt på ett läkemedel under en begränsad tid.² Läkemedelspatent kan därav ses som en av de skyddsåtgärder som ämnar säkra den framtida samhällsnyttan för europeiska medborgare.

Läkemedelssektorn karakteriseras även av en annorlunda uppbyggnad då konkurrenterna på den relevanta marknaden inte har samma utgångspunkt. Sektorn består nämligen av originaltillverkare, vilka är den forskande delen av sektorn och generikatillverkare, vilka är den prispressande delen av sektorn.³ Förhållandet mellan dessa två kan i mångt och mycket relatera till förhållandet mellan konkurrensrätt och immaterialrätt.

Eftersom konkurrensrätten, liksom möjligheten att få tillgång till säkra och innovativa läkemedel, är viktig för att upprätthålla den inre marknaden (som EU i mångt och mycket bygger på) blir förhållandet av hög relevans för läkemedelssektorn.⁴ Speciellt då konkurrensrätten ökar möjligheterna för generikatillverkarna att penetrera marknaden efter att patent på ett läkemedel löpt ut. Genom konkurrensrätten får således medborgare även tillgång till likvärdiga läkemedel till lägre prisnivåer.

¹ Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.7

² Ibid. s.1

³ Ibid. s.5

⁴ Bernitz mfl. S.391

Förhållandet mellan originaltillverkare och generikatillverkare har förändrats under de senaste åren då ensamrätten till många läkemedel upphört eller kommer att upphöra under de närmaste åren.⁵ Patent torde dock inte enbart leda till en ensamrätt under skyddstiden, utan det torde även skapas kvardröjande effekter som kommer av den marknadsposition som patentet genererat. Hur dessa kvardröjande effekter inverkar på konkurrensen på den europeiska läkemedelssektorn är således något som också är intressant att utforska.

Utöver de kvardröjande effekterna använder sig originaltillverkare av läkemedel även av olika strategier som syftar till att upprätthålla ensamrätten på läkemedlet och således förhindra generikatillverkarnas inträde. Exempelvis använder de sig av evergreening, vilket innebär att originaltillverkare ansöker om fler patent än enbart det patent som ämnar skydda originalläkemedlet.⁶ Dessa strategier torde även kunna påverka hur konkurrenssituationen på marknaden för europeiska läkemedel ter sig.

1.2 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR

Syftet med denna undersökning är att klargöra i vilken utsträckning ett läkemedelsföretags innehav och användning av patent kan utgöra missbruk av dominerande ställning enligt EU:s konkurrensrätt.

- 1) Hur fastställs den relevanta marknaden för läkemedel och hur skiljer sig läkemedel i detta avseende från andra produkter?*
- 2) Hur fastställs om ett läkemedelsföretag innehar en dominerande ställning och hur påverkas denna bedömning av att företaget innehar patent på det aktuella läkemedlet?*
- 3) I vilken utsträckning kan innehav och användning av läkemedelspatent utgöra missbruk av dominerande ställning? Särskilt sådana strategier som en originaltillverkare av läkemedel använder för att bibehålla sin marknadsposition i samband med att patentets skyddstid löper ut eller patentet upphör genom ogiltigförklaring.*

⁵ Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.3

⁶ Pharma Sector Inquiry p.480

1.3 METOD OCH MATERIAL

Syftet med denna uppsats är att fastställa gällande rätt, vilket görs genom tolkning och åberopande av rättskällor därav kommer rättsdogmatisk metod användas. Eftersom denna uppsats framförallt bygger på EU-rättsligt material kommer uppsatsen även att använda EU-rättslig metod. Denna metod inkluderas då användandet av rättskällor inom EU skiljer sig från hur dessa används inom svensk nationell rätt då prejudikatläran är en annan, allmänna rättsprinciper har en annan ställning samt att tolkningsmetoderna är andra.⁷

I EU-rätten delas rättskällorna in i primärrätten, vilken är EU:s primära rättskälla och innehåller bland annat Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt (FEUF), som utgör en av byggstenarna i denna uppsats, samt de andra grundfördragen och allmänna rättsprinciper.⁸ Tredjepartsavtal, så som TRIPS, hör i viss mån även till primärrätten men anses huvudsakligen utgöra en rättskälla mellan primärrätten och sekundärrätten. Sekundärrätten, som är både bindande och icke-bindande, består av förarbeten, rättspraxis, generaladvokatens förslag till avgörande samt doktrin.⁹

Den största skillnaden mellan EU-rättslig metod och den metod som används i Skandinavien och Kontinentaleuropa är att rättspraxis och allmänna bestämmelser, det vill säga de oskrivna rättskällorna, ges större betydelse.¹⁰

Materialet för denna uppsats kommer framför allt att utgöras av FEUF, avgöranden från EU-domstolen, kommissionens utredning av läkemedelssektorn, beslut från kommissionen och andra dokument som belyser deras policy. Doktrin och artiklar nyttjas såsom är brukligt och används genomgående som komplement till ovan nämnda material.

1.4 TIDIGARE FORSKNING

Ett av de mest återkommande namnen inom forskningen på gränsområdet mellan immaterialrätt och konkurrensrätt är Hans Henrik Lidgard, professor vid Juridiska

⁷ Hettne s.40 & 53

⁸ Ibid. s.41

⁹ Ibid. s.42

¹⁰ Ibid. s.40

institutionen vid Lunds universitet. Internationellt sett är även Valentine Korah ett återkommande namn inom detta område och hon har bland annat författat *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*.

På ämnet läkemedelspatent i Europa har Bengt Domeij, professor vid Juridiska institutionen vid Uppsala universitet, profilerat sig genom sin doktorsavhandling *Läkemedelspatent: Patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv*, vilket är en av få böcker på området europeiska läkemedelspatent.

Kommissionens utredning av läkemedelssektorn, som blev klar 2009 och som har följts upp varje efterkommande år, måste även anses vara av betydande vikt. Då det i denna diskuteras om läkemedelssektorn utifrån ett konkurrensrättsligt perspektiv och det är inte enbart ett av de få verk som går att finna utan även de verk som är mest uttömmande.

1.5 AVGRÄNSNINGAR

Uppsatsen behandlar EU-rättsliga regler angående konkurrensrätt och immaterialrätt, i och med det kommer nationella regler och nationella myndighetsbeslut inte att beaktas i den mån det är möjligt.

Målgruppen för uppsatsen är läsare som har viss grundläggande juridisk kunskap inom immaterialrätt och konkurrensrätt, därför kommer ingen större vikt läggas på redogörelse av dessas grunder.

Då uppsatsen enbart fokuserar på missbruk av dominerande ställning utelämnas konkurrensbestämmelserna i artikel 101 FEUF.

Patentförlikningar, och huruvida dessa anses vara konkurrensbegränsande eller inte, kommer nämnas men inte vidare behandlas i denna uppsats.

Läkemedel delas in i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, denna uppsats kommer emellertid endast att behandla humanläkemedel.

1.6 DISPOSITION

I det andra kapitlet redogörs för läkemedelspatent och läkemedelssektorn i EU. Därefter analyseras förhållandet mellan immaterialrätt och konkurrensrätt i kapitel tre. I kapitel fyra besvaras frågeställning ett och två då detta kapitel behandlar dominerande ställning på läkemedelsmarknaden, kapitlet mynnar ut i en kortare sammanfattning. Frågeställning tre diskuteras sedermera i kapitel fem vilket även avslutas med en kortare sammanfattning. Avslutningsvis görs det i kapitel sex en analys av hela uppsatsen och slutgiltiga slutsatser dras utifrån de tre frågeställningar som presenterats.

2. LÄKEMEDELSPATENT

2.1 LÄKEMEDELSSEKTORN I EU

I denna uppsats definieras läkemedel på samma sätt som i läkemedelsdirektivet, 2001/83/EG av den 6 november 2001.

”Läkemedel avser varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att [sic!] återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”¹¹

Läkemedelssektorn, vilken är en gren inom den kemiska industrin som tillverkar läkemedel¹², skiljer sig från andra sektorer inom EU inte enbart för att sektorn utgör en essentiell del för de europeiska invånarna och omsätter hundratals miljarder euro årligen, utan även för att regleringarna och strukturerna kring sektorn förefaller vitt skilda från de i andra sektorer.¹³

Inledningsvis består läkemedelssektorn av två typer av läkemedelstillverkare: originaltillverkare och generikatillverkare. Originaltillverkarnas huvudsakliga syfte är att forska och utveckla nya, samt förbättra befintliga läkemedel medan generikatillverkarna istället utgår från de läkemedel som redan existerar och tillverkar likadana preparat, med andra namn, till lägre priser. Således kan marknaden delas in i en utvecklande och en prispressande del, där båda behövs för att kunna generera nya och säkra läkemedel till rimliga prisnivåer. Denna uppdelning skapar även olika ekonomiska förutsättningar, och olika processer inom tillverkningen, för de olika typerna av tillverkare.¹⁴

Originaltillverkare står för den utvecklande delen av läkemedelssektorn och fokuserar således på forskning, utveckling och godkännandeprocesser samt

¹¹ läkemedelsdirektivet, 2001/83/EG

¹² Ne.se (Sökord: läkemedelsindustrin)

¹³ Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.1

¹⁴ Ibid s.7

tillverkning, leverans och marknadsföring av innovativa läkemedel.¹⁵ Processen från det att företaget upptäcker ett nytt läkemedel tills att det blir tillgängligt på marknaden är tidskrävande och uppskattas i genomsnitt ta 11,8 år samt vara extremt kostsam.¹⁶ Dessa företag använder sig därför av läkemedelspatent, så att de investeringar som lagts ut under de 11,8 år som läkemedlet inte genererat intäkter kan finansieras och generera avkastning till investerare under de år ensamrätten gäller.¹⁷ Den största delen av de läkemedel som investeras i blir dessutom inte godkända i slutändan, vilket gör att intäkterna från de läkemedel som blir godkända även måste täcka upp för dessa kostnader.¹⁸

Generikatillverkare står för den del av läkemedelssektorn som pressar ner läkemedelspriserna till lägre nivåer. Genom att använda sig av patentbeskrivningar kan dessa tillverkare få fram samma läkemedel, med ett annat namn, till ett lägre pris efter det att ensamrätten på originalläkemedlet upphört. De lägre priserna kommer av att kostnaderna för att tillverka läkemedlet blir betydligt lägre eftersom de kan bortse från den bakomliggande forskningen. Generikatillverkarna fokuserar således istället på godkännande, tillverkning, marknadsföring och leverans av generiska läkemedel. Från det att ensamrätten på originalläkemedlet upphört tar det generikatillverkaren runt sju månader att komma ut med det generiska läkemedlet på marknaden, vilket är betydligt kortare än den tid det tar för originaltillverkaren.¹⁹

Vidare kännetecknas läkemedelssektorn av en annorlunda efterfrågesida än vad som normalt förekommer, framför allt på marknaden för receptbelagda läkemedel. Dels för att efterfrågan inte styrs av slutkonsumenten, dels för att den som styr efterfrågesidan inte är densamme som betalar den största delen av kostnaden. Eftersom det inte är patienten ifråga som beslutar vilket läkemedel som skall användas i ett specifikt fall, utan istället läkaren och i vissa fall farmaceuten är det deras val som påverkar efterfrågan på läkemedel. Även om det är de som fattar beslut om vilket läkemedel som ska användas är de inte lika priskänsliga som beslutsfattaren i andra branscher, eftersom det inte är de som betalar för

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Barazza s.79

¹⁷ Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.7

¹⁸ Barazza s.79

¹⁹ Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.9

läkemedel, utan stora delar av läkemedelskostnaderna betalas istället av statliga sjukvårdssystem och i viss mån även slutkonsumenten.²⁰

Slutligen råder inte fri prissättning på läkemedel i de flesta EU-länder, utan priset kommer istället ur förhandlingar mellan berörda parter som mynnar ut i lagstadgade beslut om vilken prisnivå som skall råda.²¹

2.2 LÄKEMEDELSPATENT I EU

2.2.1 EUROPEISK PATENTRÄTT

Patent ämnar främja innovativa framsteg inom olika sektorer, genom att skapa ekonomiska incitament till forskning och utveckling. Genom att berättiga företag en ensamrätt, monopol på en produkt eller metod, under en bestämd tid bereds de möjlighet att få avkastning på de investeringar som skett tidigare. Utöver patentens ekonomiska incitament måste det även ses i skenet av den samhällsnytta som patentet skapar, då istället för att företagen hemlighåller sina tillverkningsmetoder, kommer hela upptäckten allmänheten tillhanda efter det att ensamrätten för patentet löpt ut. Ensamrätten kan alltså ses som en belöning för att få instruktioner gällande hur ett läkemedel tillverkas.

Patenträtten är det immaterialrättsliga område som har varit svårast att enas om inom EU, framför allt när det gäller i vilken utsträckning (eller om) patentskrifterna ska översättas till samtliga språk. Förnärvarande regleras europeiska patent i europeiska patentkonventionen (EPC) som trädde i kraft 1977, där samtliga länder i EU samt ett tiotal andra länder ingår. Europeiska patentverket (EPO) prövar om uppfinningen kan patenteras med ett europeiskt patent enligt EPC:s bestämmelser, däremot så regleras rättsverkningarna av patentet i varje enskilt land. Således innebär detta att de nationella myndigheterna ansvarar för att hantera eventuella intrång i ensamrätten. EPO avlastar således de nationella patentverken eftersom de inte behöver pröva samtliga ansökningar, däremot så måste patenten valideras på nationell nivå efter det att EPO har prövat om uppfinningen är patenterbar.²² Eftersom EPC endast i dagsläget reglerar de

²⁰ Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.8

²¹ Ibid.

²² Bernitz mfl s.163

materiella bestämmelserna av ett patent och därmed inte är heltäckande, finns det inget patent som formellt kan kallas EU-patent.²³

Däremot beslutade EU:s ministerråd den 27 juni 2010 om ett enhetligt europeiskt patentskydd (enhetspatent) som samtliga EU-länder, med undantag för Spanien och Italien, är anslutna till. Enhetspatentet grundar sig på de bestämmelser som redan existerar i EPC, det vill säga de materiella bestämmelserna kommer vara oförändrade, det kommer även fortsättningsvis vara EPO som administrerar prövningarna av nya patent, dock med skillnaden att de nationella patentverken i fortsättningen inte kommer behöva validera patenten. I samband med att enhetsskyddet introduceras kommer det även tillkomma en enhetlig europeisk patentdomstol och därmed även gemensamma formella bestämmelser. Det nya enhetliga patentet kommer således att fullständigt harmonisera patentlagstiftningen mellan de anslutande länderna så att patentområdet blir mer likt de övriga immaterialrättsliga områdena. Detta enhetliga europeiska patentskydd kommer dock, på grund av att vissa länder uteblir, inte officiellt att kallas för EU-patent.²⁴

Patentträtten delas in i den formella och den materiella patentträtten, där den formella reglerar formkraven för patent och återfinns i de nationella lagstiftningarna medan den materiella reglerar skyddsförutsättningar, skyddsomfång samt patentets giltighet²⁵, dessa regleras i EPC trots att skyddsomfång och giltighet är av relevans först när intrång sker och således borde regleras nationellt. Att denna del inte regleras nationellt beror på att regleringarna är förutsättningar för att ett europeiskt patent ska fungera, det har dock fått som konsekvens att fler delar än just skyddsförutsättningarna kommit att bli harmoniserade.²⁶

Skyddsförutsättningarna för ett patent består i att uppfinningen ska anses ha ett nyhetsvärde,²⁷ uppfylla kraven för uppfinningshöjd²⁸ och vara industriellt tillämpbar.²⁹ Nyhetskravet innebär att uppfinningen måste vara ny, och inte känd i

²³ Ibid. s. 164ff

²⁴ Ibid. s.165f.

²⁵ Ibid. s.173

²⁶ Ibid s.163

²⁷ EPC artikel 54

²⁸ Ibid artikel 56

²⁹ EPC artikel 52-53

någon form, någonstans i världen på dagen för patentansökan.³⁰ Uppfinningshöjden innebär att uppfinningen, vid samma tidpunkt, väsentligt måste skilja sig från vad som tidigare varit känt, vilket görs genom en trestegsbedömning. Inledningsvis kartläggs skillnaden mellan den nya uppfinningen och den tidigare kända uppfinning som ligger den närmast, därefter definieras de problem som löses i och med den nya uppfinningen, för att slutligen bedöma om en fackman utifrån ovanstående som helhet skulle kunna lösa steg två med hjälp av steg ett.³¹ Den sista förutsättningen, industriell tillämpbarhet, innebär att en kemisk substans endast kan patenteras om den har någon form av önskvärda effekter, således är en ny blandning av aktiva substanser, d.v.s. ett nytt ämne, inte patenterbar om blandningen inte har någon känd godartad egenskap.³²

Skyddsomfånget anger dels hur tekniskt långt ifrån den patenterade uppfinningen en annan uppfinning får befinna sig utan att göra intrång på patentet, dels inom vilket geografiskt område ensamrätten gäller. Den första av dessa bestäms utifrån det antal särdrag uppfinningen har enligt patentkraven.³³ Det geografiska skyddsomfånget för ett EPC-patent utgörs av de länder som anslutit sig till EPC.³⁴

Giltigheten av EPO-patenten har harmoniserats mellan de anslutande länderna och i artikel 63 EPC framgår att patentet är giltigt i tjugo år efter ansökningsdagen.³⁵ Ensamrätten kan således maximalt gälla i upp till tjugo år efter det att ansökan lämnats till EPO. Däremot kan den som ansökt om patentet välja att inte upprätthålla sin ensamrätt, exempelvis om utvecklingen gått så pass mycket framåt att det inte längre är lönt att betala de årliga avgifterna för att upprätthålla patentet.³⁶

Det finns även så kallade undantag från ensamrätten, bland dessa ingår exempelvis rätten att använda en patenterad produkt för enskilt bruk, för användarrätten och konsumtionsprincipen. Att den patenterade produkten får användas för enskilt bruk innebär att produkten får utnyttjas privat men inte i näringsverksamhet. För användarrätten betyder att den som bevisligen använt

³⁰ Bernitz m.fl. 178 f.

³¹ Ibid 181 f.

³² Domeij, 2000 s. 19f

³³ EPC artikel 69

³⁴ Bernitz m.fl. s.185

³⁵ EPC artikel 63

³⁶ Bernitz mfl. s.196f

produkten innan patentansökan lämnats in och även vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt får fortsätta använda den även efter det att uppfinningen fått beviljat patent. Konsumtionsprincipen innebär att ensamrätten till ett exemplar av uppfinningen förbrukas i och med att den förvärvas, den som köpt en vara kan således sälja den vidare utan att inkräkta på ensamrätten.³⁷

2.2.2 SÄRSKILT OM LÄKEMEDELSPATENT

I artikel 53 EPC framgår att *metoder för kirurgisk eller terapeutisk behandling avsedd för människor och djur* undantas från patenterbarhet, det vill säga att operationsmetoder och förskrivning av läkemedel inte kan patenteras, däremot är det möjligt att patentera läkemedel som tillverkas kemiskt.³⁸ Vidare framgår av artikel 53 att uppfinningar som strider mot allmän ordning och goda seder, inte heller kan ligga till grund för patent. Detta innebär att exempelvis läkemedel som innehåller eller behöver stamceller för att tillverkas är undantaget från patenterbarhet.³⁹

Ett viktigt undantag i patenträtten gäller dock rätten för företag att experimentera med andras patenterade produkter, då huvudsyftet med patenten fortfarande är att driva forskningen och utvecklingen framåt.⁴⁰ Detta innebär att konkurrenter har rätt att använda läkemedlet för att bedriva ytterligare forskning på området, men att de inte får saluföra läkemedlet förrän ensamrätten löpt ut.

Således har generikatillverkarna i regel god tid på sig att själva förbereda sin egen produktion och lansering av substitutet inför patentets upphörande.⁴¹ Efter en analys av läkemedelspriserna mellan 2000-2007 fann kommissionen att snittpriset på ett generiskt läkemedel vid lansering var 20 % lägre än originalproduktens. Efter två år hade snittpriset sjunkit med hela 25 % gentemot det pris som originaltillverkaren tog vid patentets slut.⁴²

³⁷ Prv.se: Undantag från ensamrätten

³⁸ Bernitz mfl. s.173

³⁹ C-34/10

⁴⁰ Bernitz mfl s. 292

⁴¹ Ibid. s. 292

⁴² Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.9

Det är även vanligt att originaltillverkare av patent väljer att patentera ett kluster av läkemedel för att minska möjligheten för generikatillverkare att få tillgång till det huvudläkemedel som originaltillverkarna ämnar skydda, detta innebär att originaltillverkaren skaffar patent på flera liknande, men inte samma läkemedel.⁴³

2.2.3 GRUNDSKYDD OCH TILLÄGGSSKYDD

En av de punkter läkemedelspatent främst avviker på, i förhållande till andra patent, är att de kan få ett tilläggsskydd vilket ämnar kompensera för den tid det tar att få läkemedlet godkänt för att saluföras.⁴⁴ Tilläggsskyddet uppkom i samband med ökade krav på saluföring av läkemedel där testerna blev längre och mer avancerade i syfte att skydda medborgarna från att läkemedel skulle medföra oönskade bieffekter eller liknande. De mer avancerade och tidskrävande testerna ledde till att den effektiva skyddstiden blev kortare för läkemedelsföretag än den i andra branscher där den patenterade produkten kan saluföras i samband med att patentansökan görs.⁴⁵ De första regleringarna om tilläggsskydd kom 1992 i förordningen EG 1768/92 om tilläggsskydd för läkemedel, sedermera infördes 2009 en ny kodifierad version EG 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel.

I artikel 3 EG 469/2009 fastställs de villkor som måste vara uppfyllda för att tilläggsopatent ska kunna erhållas. Inledningsvis krävs att läkemedlet i fråga, vid tidpunkten för ansökan, skyddas av ett gällande grundpatent. Vidare måste ett giltigt godkännande att saluföra produkten vara lämnat i enighet med direktiv 2001/83/EG, godkännandet ska även vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel. Tilläggsskydd får ej tidigare ha meddelats för läkemedlet. I artikel 13 punkt 2 framgår att tilläggsskyddet inte får överskrida fem år, vilket innebär att den totala skyddstiden för läkemedel kan uppgå till tjugofem år.

Tilläggsskyddet kan emellertid förlängas ytterligare sex månader om läkemedlet även testas lämpligheten för barn. I förordning nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning fastställs bestämmelser om

⁴³ Pharma Sector Inquiry p. 484 ff.

⁴⁴ Bernitz mfl. s. 166f

⁴⁵ C-130/11 p.23 och syfte 9 till EG 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel

utveckling av humanläkemedel i syfte att tillgodose barns särskilda terapeutiska behov utan att barnpopulationen utsätts för onödiga risker.⁴⁶ Enligt artikel 36 kan läkemedelsföretaget, vid godkända resultat av studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, få sex månaders förlängd skyddstid som belöning för de extra studier som genomförts.

⁴⁶ Artikel 1

3. FÖRHÅLLET MELLAN LÄKEMEDELSPATENT OCH KONKURRENSRÄTT

3.1 ALLMÄNT OM KONKURRENSRÄTT

Genom undertecknandet av Romfördraget 1957 blev det europeiska samarbetet av mer ekonomisk karaktär och den inre marknaden blev således av relevans. Detta ledde till att större vikt lades vid konkurrensrätten eftersom det var vitalt att kunna skydda och säkra den inre marknaden från att snedvridas, i och med den ökade rörligheten av varor.⁴⁷ Konkurrensbestämmelsernas centrala ställning kan även förklaras av det marknadsekonomiska synsätt som EU vilar på, där fri konkurrens ska leda till hushållande av knappa resurser samt lägre priser.⁴⁸ Inom EU tillhör därför bestämmelserna om konkurrensbegränsningar primärrätten, och eftersom bestämmelserna är harmoniserade har de även direkt effekt inom hela EU. Bestämmelserna återfinns i artikel 101 och 102 FEUF och tillämpas även horisontellt, vilket innebär att de är gällande även i rättsförhållandet mellan företag. Artikel 101 gäller förbud mot konkurrensbegränsande avtal och samordnade förfaranden medan artikel 102 gäller missbruk av dominerande ställning.⁴⁹

Artikel 102 FEUF reglerar missbruk av dominerande ställning, det är således inte den dominerande ställningen i sig som är förbjuden utan missbruk av denna. För att avgöra om ett visst förfarande är förbjudet görs en bedömning i tre steg. Inledningsvis fastställs på vilken marknad förfarandet sker, sedan fastställs om företaget kan anses vara dominerande. Om företaget bedöms vara dominerande på den relevanta marknaden, görs en bedömning av huruvida företaget missbrukat sin ställning och således förhindrat konkurrensen på den relevanta marknaden.⁵⁰

3.2 IMMATERIALRÄTT OCH KONKURRENSRÄTT

Det är inte kontroversiellt att argumentera för att immaterialrätten och konkurrensrätten står i strid mot varandra då immaterialrätten i mångt och mycket

⁴⁷ Derlén mfl. S.48

⁴⁸ Ibid s. 68f

⁴⁹ Bernitz mfl. S.391

⁵⁰ Derlén mfl. S.71

går emot syftet med konkurrensbestämmelserna. Immaterialrätten hjälper företag att skapa dominerande ställningar på diverse marknader, medan konkurrensrätten verkar för att jämna ut förutsättningar och öka konkurrensen på samma marknader. Något som inte helt blivit klargjort än är hur dessa, rent rättsligt, förhåller sig till varandra. Ett exempel på detta är hur domstolen uttalar sig i en av de domar som kommit att vara vägledande i gränsdragningen mellan patent- och immaterialrätt, Microsoftdomen T-201/04.

Microsoft överklagade kommissionens beslut om att Microsoft var tvungna att licensera ut sitt immaterialrättsligt skyddade kommunikationsprotokoll, då de ansåg att kommissionen bland annat ej visat tillräcklig hänsyn till de andelsrelaterade aspekter som kommer av immaterialrätterna.⁵¹ Microsoft argumenterade för att deras kommunikationsprotokoll var tekniskt nyskapande, och således skulle skyddas av immateriella rättigheter.⁵² Microsoft menade vidare att de lagt ner stora resurser, framför allt ekonomiska, på att utveckla och förbättra kommunikationsprotokollet.⁵³ Kommissionen, å sin sida, menade att huruvida kommunikationsprotokollet var skyddat av immaterialrättigheter eller ej, inte hade någon större bäring, då det inte direkt påverkade lämpligheten i att licensera ut det.⁵⁴ I domskälen väljer domstolen emellertid att lyfta fram att konkurrensmålet kan avgöras utan att immaterialrätten egentligen beaktas, istället för att besvara frågan om hur en gränsdragning mellan immaterialrätt och konkurrensrätt bör göras.

Ett annat traditionellt sätt att förhålla sig till lagkonflikten mellan immaterialrätt och konkurrensrätt har varit att se immaterialrätten som en *lex specialis* till konkurrensrätten.⁵⁵ Detta synsätt leder till att förhållandet inte längre kan klassificeras som motstridigt eftersom synsättet i detta fall betraktar immaterialrätten som en del (alternativt påbyggnad till) konkurrensrätten. EU-domstolens senare domar skapar dock utrymme för att ifrågasätta huruvida detta

⁵¹ T-201/04 Domskäl 101

⁵² Ibid. Domskäl 267

⁵³ Ibid. Domskäl 267

⁵⁴ Ibid. Domskäl 287

⁵⁵ Lidgard 2008, s.2

förhållande skulle kunna föreligga, då domskälen inte understryker det ovan nämnda utan snarare pekar på det motsatta.⁵⁶

Huruvida en av dessa två områden skulle kunna vara det andra överordnat är även omdiskuterat. Här är det av relevans att se till varifrån regleringarna kommer. De immaterialrättsliga regleringarna styrs framför allt av internationella förpliktelser såsom TRIPS-avtalet, medan de konkurrensrättsliga går att finna i EU:s primärrätt. Båda dessa är således av fundamental karaktär och det går således inte utifrån detta att bedöma om den ena väger tyngre än den andra.⁵⁷

Eftersom immaterialrätterna leder till ensamrätter ges ägaren av en sådan ett monopol på den patenterade produkten, därav kan inte konkurrensrättsliga bestämmelser användas på den specifika marknaden för produkten eftersom det inte bör finnas någon konkurrens. Det skulle emellertid kunna finnas viss konkurrens från besläktade produkter och således skulle konkurrensrättsliga bestämmelser kunna användas för att kontrollera att patentinnehavarens marknadsageranden inte står i strid med dessa. Men i de fallen torde det kunna bortses från immaterialrätten eftersom den, i sig, inte är av relevans. Utan istället är de marknadsandelar aktören förskansat sig under tiden för ensamrätten av relevans. Därav skulle det kunna hävdas att EU-domstolen har en poäng när den uttalar sig om att bestämmelserna inte nödvändigtvis måste behandlas samtidigt. Det är således inte immaterialrätterna som står i strid med konkurrensrätten utan snarare marknadsandelarna som tillkommer ägaren av en immaterialrätt.

3.3 LÄKEMEDELSPATENT OCH KONKURRENSRÄTT

Hur läkemedelspatent och konkurrensrätten förhåller sig, blir förmodligen ännu mer relevant än vid andra immaterialrätter på grund av att processerna och kostnaderna för att tillverka läkemedel är så stora. Osäkerheter kring huruvida ensamrätten kommer att kunna säkra ett monopol under några framtida år kan påverka om investerare väljer att fortsätta investera i branschen och därmed även vilka möjligheter läkemedelsföretagen kommer ha att forska i framtiden.⁵⁸

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ Lidgard 2008, s.4

⁵⁸ Korah, V. *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*, s.2

Att detta förhållande relativt ofta ger upphov till tvister beror dels på de enorma summor branschen genererar, dels på den struktur som läkemedelsbranschen har med originaltillverkare och generikatillverkare. Eftersom generikatillverkarna vill träda in på marknaden med deras version av läkemedlet kommer de troligtvis att övervaka originaltillverkarna i högre grad än vad som vanligtvis sker i andra branscher där patent vanligen används. Under perioden 2000–2007 agerade generikatillverkare mot originaltillverkarna 109 gånger.⁵⁹ I dessa processer gick, under samma period, originaltillverkarna endast vinnande därifrån i 25 % av processerna.⁶⁰

Det specifika förhållandet mellan läkemedelspatent och konkurrensrätt diskuterades framför allt i samband med Astradomen, där domstolen kom fram till att ett läkemedelspatent delvis kunde utgöra en grund till att ett läkemedelsföretag ansågs inneha dominerande ställning.⁶¹ Detta kan ses som ett nederlag för originaltillverkare av läkemedel, då det enligt konkurrensbegränsningarna är bättre att inte vara dominerande, vilket leder till att originaltillverkarna inte vill ha fler parametrar som gör att de troligare kommer anses vara dominerande.

Det kan även tyckas vara överraskande att domstolen uttalar sig om att ett läkemedelspatent kan ligga till grund för att en originaltillverkare innehar dominerande ställning eftersom det torde kunna bevisas utifrån marknadsandelarna på den relevanta marknaden. Således torde inte läkemedelspatent i sig kunna bidra till dominerande ställning, eftersom ställningen på marknaden inte påverkas av innehavet utan snarare nyttjandet av patentet. Vidare är det inte enbart upp till originaltillverkaren att bestämma över hur marknaden reagerar på patentet, eller hur potentiella konkurrenters forskning, på samma område, bedrivs. Det är därför min åsikt att de två bestämmelserna inte nödvändigtvis behöver stå i strid mot varandra, utan snarare att effekterna av ett läkemedelspatent kan påverka huruvida ett företag anses inneha dominerande ställning och således även hämma konkurrensen.

⁵⁹ Pharma Sector Inquiry p. 692 ff.

⁶⁰ Pharma Sector Inquiry p. 698

⁶¹ Se dom C-457/10

3.4 IMMATERIALRÄTT OCH DOMINERANDE STÄLLNING

Huruvida immaterialrätten leder till en dominerande ställning, är något som diskuteras frekvent och även kommenteras av EU-domstolen titt som tätt, däremot uttalar sig EU-domstolen inte alltid helt lika. I Astradomen menade domstolen på att ägandet av en immaterialrätt kunde vara en bidragande anledning till att ett företag ansågs inneha dominerande ställning, medan de i dom C-241/91 P och C-242/91 P av den 6 april Radio Telefis Eireann (RTE) och Independent Television Publications Ltd (ITP) mot Europeiska kommissionen meddelar domstolen att enbart innehavet av en immateriell äganderätt inte kan leda till dominerande ställning.⁶²

I viss mån går det att hävda att förhållandet aldrig, i sin helhet, existerar. Detta då immaterialrättens skyddstid löpt ut innan dess att de konkurrensrättsliga regleringarna blir av relevans. Eftersom ensamrätten ger immaterialrättsägaren monopol på sin produkt kommer ägaren att med hjälp av lagligt skydd inneha hela marknaden. Konsekvensen av detta blir således att när ensamrätten upphör kommer utgångsläget för den tidigare ägaren av en immaterialrätt och de nya företagen att vara helt olika. Den tidigare ägaren kommer inneha samtliga marknadsandelar och de nya företagen kommer inte ha några. Med tiden kommer troligtvis företagen på den aktuella marknaden att närma sig varandra, i fråga om marknadsandelar.

⁶² Astradomen, domskäl 46

4. DOMINERANDE STÄLLNING PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN

4.1 MARKNADSDEFINITION

4.1.1 ALLMÄNT OM DEN RELEVANTA MARKNADEN

Begreppet ”relevant marknad” härrör från den amerikanska antitrust-rätten och introducerades i EU i samband med utvecklingen av det konkurrensrättsliga systemet. Begreppet är centralt då det är av avgörande betydelse vid samtliga prövningar som behandlar konkurrensrätt. Varför begreppet har denna centrala roll består i att det är med hjälp av begreppet det blir möjligt att utreda huruvida ett marknadsagerande anses vara märkbart konkurrensbegränsande och således står i strid med de konkurrensrättsliga bestämmelserna.⁶³ Det huvudsakliga syftet med att definiera den relevanta marknaden är att på ett systematiskt sätt kunna fastställa aktörers marknadsandelar.⁶⁴ Eftersom regleringarna endast ämnar förhindra att konkurrensen på den inre marknaden snedvrids eller upphör så reglerar inte bestämmelserna marknadsageranden i sig, utan de marknadsageranden som faktiskt har, eller troligtvis kommer få, effekter på konkurrensen.

För att definiera den relevanta marknaden analyseras utbytbarmheten på efterfrågesidan och/eller utbudssidan. På efterfrågesidan genomförs ett tankeexperiment på produkten i fråga där en liten varaktig prisökning antas, därefter analyseras kundernas troliga reaktion på förändringen.⁶⁵ Om det då finns substituerbara produkter som kunderna troligtvis med enkelhet skulle kunna byta till anses dessa produkter befinna sig på samma produktmarknad.⁶⁶ På utbudssidan analyseras istället liknande produkter av olika kvalitet. Om en aktör tillverkar liknande produkter med olika kvalitet, och kan växla sin produktion till försumbara kostnader, anses båda produkterna tillhöra samma marknad.⁶⁷

⁶³ Djurberg, U & Friman, H s. 824

⁶⁴ KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, p. 2

⁶⁵ KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, p. 15

⁶⁶ Ibid. p. 17

⁶⁷ Ibid. p. 20 ff.

Genom att ringa in den relevanta produktmarknaden samt den relevanta geografiska marknaden kan den relevanta marknaden preciseras. Därefter kan aktörernas marknadsandelar bestämmas och således även aktörernas marknadsstyrka fastställas.⁶⁸ En aktör med hög marknadsstyrka kommer inte kunna agera på samma sätt som en aktör med låg, eftersom ett agerande från en aktör med hög marknadsstyrka kommer få konsekvenser för konkurrensen på den relevanta marknaden. I vissa fall inkluderas även tidsaspekten när den relevanta marknaden bestäms, vilket brukar benämnas som den temporära marknaden⁶⁹.

Eftersom den relevanta marknaden blir av stor betydelse för aktörer på den inre marknaden, används begreppet även på företagsnivå, för att bestämma vilka ens konkurrenter är men även för att aktören ska kunna agera utan att strida mot konkurrensbestämmelserna. Tendenser visar dock att företagen generellt har en vidare definition än rättsväsendet som snarare har en smalare definition.⁷⁰

4.1.2 PRODUKTMARKNADEN

För att kunna ringa in produktmarknaden analyseras varor och tjänsters utbytbarhet. Avgränsningen sker då med utgångspunkt i en köparens uppfattning gällande huruvida olika produkter anses tillgodose samma behov.⁷¹ I kommissionens tillkännagivande definieras den relevanta produktmarknaden enligt följande:

”En relevant produktmarknad omfattar alla varor eller tjänster som på grund av sina egenskaper, sitt pris och den tilltänka användningen av konsumenterna betraktas som utbytbara.”⁷²

I mål 27/76 United Brands Company och United Brands Continental BV (UBC) mot Europeiska gemenskapernas kommission tydliggörs hur avgränsningen av produktmarknaden sker. I domen yrkade UBC på att kommissionens beslut, om böter för att UBC hade överträtt artikel 86 i EG-fördraget (nuvarande artikel 102 FEUF) skulle ogiltigförklaras, bland annat för att de ansåg att analysen av

⁶⁸ Djurberg, U & Friman, H s. 826

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ Ibid. s. 826

⁷¹ Ibid. s. 829

⁷² KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, p. 7

produktmarknaden var felaktig. UBC menade på att produktmarknaden borde vara marknaden för färsk frukt eftersom bananer torde vara en integrerad del av den marknaden.⁷³ Detta eftersom bananer konkurrerar med annan färsk frukt på samma platser, till liknande priser och uppfyller samma behov samt att efterfrågan på bananer minskar under sommarmånaderna när det finns mycket inhemsk frukt på marknaden.⁷⁴ Kommissionen å sin sida menade istället på att bananer utgjorde en egen bananmarknad, eftersom en stor del av befolkningen såsom barn; äldre och sjuka inte kunde byta bananer mot annan frukt bland annat eftersom bananer har en mjukare konsistens än annan frukt och saknar kärnor.⁷⁵ Domstolen fastställde med hänsyn därtill kommissionens analys av produktmarknaden eftersom bananmarknaden i tillräckligt hög grad skiljer sig från marknaden för annan färsk frukt.⁷⁶

För aktörerna i läkemedelssektorn innebär detta att produktmarknaden troligtvis aldrig kommer bli läkemedelsmarknaden, utan snarare mer specifika marknader såsom receptbelagda migräntabletter eller receptbelagda preparat mot magsår. Det är heller inte otroligt att det även kan bli mer specifika marknader för olika grader av migrän eller magsår.

4.1.3 GEOGRAFISKA MARKNADEN

Den geografiska marknaden bestäms efter att produktmarknaden definierats, denna precision görs eftersom konkurrensen inte nödvändigtvis behöver se likadan ut överallt. Företag kan med enkelhet specialisera sig på ett specifikt område vilket gör att en aktör kan ha majoriteten av marknadsandelarna inom ett geografiskt område men inte några i andra.⁷⁷ I kommissionens tillkännagivande definieras den relevanta geografiska marknaden enligt följande:

⁷³ Mål 27/76 domskäl 12

⁷⁴ Ibid. domskäl 13 och 14

⁷⁵ Ibid. 31

⁷⁶ Ibid. domskäl 35

⁷⁷ Djurberg, U & Friman, H s.844

”Den relevanta geografiska marknaden omfattar det område inom vilket de berörda företagen tillhandahåller de relevanta produkterna eller tjänsterna, inom vilken konkurrensvillkoren är tillräckligt likartade och som kan skiljas från angränsande geografiska områden framför allt på grund av väsentliga skillnader i konkurrensvillkoren.”⁷⁸

Detta innebär att den geografiska marknaden inte alltid är den inre marknaden, utan kan utgöras av några länder, eller enbart något eller några distrikt i den relevanta marknaden.

4.1.4 TEMPORÄRA MARKNADER

De två centrala områdena inom begreppet relevant marknad är produktmarknad och geografisk marknad men i vissa fall diskuteras även temporära marknader där tidsfaktorer tas i beaktande.⁷⁹ I UBC-domen nämndes visserligen tid som en aspekt när domstolen bestämde den relevanta produktmarknaden, däremot lades ingen större vikt vid att korspriselasticiteten mellan bananer och andra färska frukter inte var konstant utan varierade över året. Detta blir framför allt relevant vid dominansfall eftersom begreppet dominans relaterar till tid⁸⁰, detta då det inte är möjligt att fastställa huruvida en aktör alltid varit eller alltid kommer vara dominerande.⁸¹ Det torde därav finnas en reglering som även inkluderar hur länge aktören besitter dominerande ställning, eftersom vissa aktörer kommer att inneha positionen betydligt längre än andra och således bör inte de aktörer som enbart innehar en dominerande position en kortare tid kunna bidra till att konkurrensen snedvrids eller förstörs på den relevanta marknaden.

Temporära marknader torde kunna inkluderas vid diskussioner huruvida originaltillverkare och generikatillverkare befinner sig på samma marknad, då det är möjligt att argumentera för att de enbart under kortare perioder faktiskt är konkurrenter. Majoriteten av den tid originaltillverkaren befinner sig på

⁷⁸ KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, p. 8

⁷⁹ Djurberg, U & Friman, H s. 826

⁸⁰ Ibid s.847

⁸¹ Det går däremot att se till en viss tidpunkt och avgöra huruvida aktören i fråga var dominerande vid tillfället för en eventuell konkurrensbegränsande marknadsaktivitet.

marknaden är när ensamrätten för läkemedlet fortfarande gäller, när den upphör tenderar ofta originaltillverkaren att lämna marknaden för att undvika konkurrens från generikatillverkarna då de inte har möjlighet att konkurrera på samma villkor och en stor andel av deras tidigare kunder förmodligen kommer välja, det betydligt billigare, identiska generiska alternativet. Däremot borde inte originaltillverkaren vilja lämna marknaden för tidigt, det vill säga innan dess att det faktiskt uppstår konkurrens från de generiska tillverkarna. Det är således endast under en begränsad tid som de faktiskt befinner sig på samma temporära marknad.

4.1.5 ASTRADOMEN

Den relevanta marknaden har även diskuterats i läkemedelssektorn, där en av de mest uppmärksammade domarna varit Astradomen. Under 80-talet utvecklade Astra ett läkemedel som sedermera blev känt under namnet LOSEC. LOSEC är en protonpumpshämmare som används vid gastrointestinala behandlingsformer, och syftar till att ersätta de H₂-blockerare som tidigare använts vid samma besvär. Läkemedlet blev en succé och Astra insåg därför tidigt att de hade behov av att skydda läkemedlet mot generiska alternativ. Astra vidareutvecklade därför LOSEC och fick nytt patent på det nya och förbättrade läkemedlet innan ensamrätten för det gamla patentet gick ut. Samtidigt var det av stor vikt att Astra hann lansera det nya läkemedlet på marknaden tillräckligt snabbt för att lyckas öka efterfrågan på det nya förbättrade läkemedlet innan konkurrensen från de generiska alternativen uppstod. Parallellt arbetade Astra för att förstärka patentskyddet och förde en aggressiv dialog mot företag som försökte inkräkta på originalläkemedlets ensamrätt.⁸²

I maj 1999 klagade två generikatillverkare till kommissionen och menade på att Astra missbrukade sin dominerande ställning i enlighet med artikel 102 FEUF, då de aktivt agerade på ett icke-konkurrensfrämjande sätt. Kommissionen gick på de klagandes linje och fällde Astra för missbruk av dominerande ställning enligt artikel 102 FEUF och fastställde Astras böter till 60 miljoner euro. Astra valde då att överklaga domen, då de inte ansåg att kommissionen fastställt den relevanta

⁸² Lidgard, Hans Henrik s.2ff

marknaden på ett korrekt sätt samt att de ansåg att deras agerande endast föll inom ramen för vad som var brukligt och även inom ramen för vad som var lagligt agerande för att skydda sin position på marknaden.⁸³

Astra menade att den relevanta marknaden inte enbart utgjordes av så kallade protonpumpshämmare, utan även inkluderade H2-blockerarna, trots att de medgav att protonpumpshämmaren var ett starkare och mer effektivt läkemedel att behandla magsår med. Varför Astra hävdade att de två tillhörde samma marknad grundade sig i flera aspekter, bland annat menade de att det inledningsvis hade varit så att många läkare var oroade för de ännu relativt outforskade biverkningar som LOSEC kunde ha, då det gick bland annat rön om att läkemedlet kunde orsaka cancer, vilket Astra hävdade ökade konkurrensen från H2-blockerarna.⁸⁴

Vidare menade Astra att indelningen som kommissionen gjort, att de som har en allvarligare sjukdom använder protonpumpshämmare medan de med en mildare version använder H2-blockerare inte stämmer. Astras talan styrktes även av uttalanden från European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), som även de menade på att kommissionen hade missbedömt vilken konkurrens protonpumpshämmaren utsatts för från H2-blockerarna. Dessa två menade således i huvudsak att kommissionen i allt för stor utsträckning grundat sitt resonemang utifrån läkemedlets terapeutiska egenskaper snarare än läkemedlets terapeutiska användningsområden, vilka de fann var identiska med de användningsområden som fanns för H2-blockerare.⁸⁵ Tribunalen ogillade de sökandes och EFPIAs talan⁸⁶ om att kommissionen i allt för stor utsträckning grundat sitt resonemang utifrån läkemedlets terapeutiska egenskaper snarare än läkemedlets terapeutiska användningsområden, då de ansåg att kommissionen grundligt hade gått igenom även de terapeutiska användningsområden läkemedlen besatt.⁸⁷

⁸³ Lidgard, Hans Henrik s.3f

⁸⁴ T-321/05 Domskäl 83

⁸⁵ Ibid. 148

⁸⁶ Generaladvokat Ján Mazák var även enig med tribunalen se Förslag till avgörande av generaladvokat Ján Mazák i mål C-457/10 P, AstraZeneca AB och AstraZeneca plc, mot Europeiska kommissionen punkt 50

⁸⁷ T-321/05 Domskäl 149-156

4.2 STÄLLNING PÅ MARKNADEN

Att inneha dominerande ställning är i sig inte något som är förbjudet enligt de konkurrensrättsliga bestämmelserna i artikel 102 FEUF, däremot besitter företag i dominerande ställning ett särskilt ansvar att inte motverka en effektiv konkurrens. Det blir därför viktigt att utreda när en aktör anses vara dominerande.⁸⁸ Ovan framgick vad som utgjorde den relevanta marknaden och det är även med utgångspunkt från den bedömningen av aktörers dominerande, eller icke dominerande, ställning görs. Enligt rättspraxis definieras begreppet dominerande ställning som en situation där ett företag kan hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden, genom sin ekonomiska marknadsställning. Ett företag i dominerande ställning blir således till stor del okänsliga för hur konkurrenter och kunder agerar, då konkurrenstrycket från andra företag inte är tillräckligt effektivt för att bibehålla en effektiv konkurrens på marknaden. En betydande marknadsstyrka under en längre period leder därför till dominerande ställning.⁸⁹

Utöver den befintliga konkurrensen kan det även behövas en analys av den potentiella konkurrensen från nya aktörer om det finns indikationer på att det kan föreligga konkurrensmässiga problem, exempelvis ageranden som motverkar inträde på marknaden.⁹⁰

Dominerande ställning innebär att ett företag innehar en hög marknadsandel, däremot finns det inga exakta gränsdragningar gällande när ett företag anses inneha den dominerande positionen, dels för att bedömningen måste göras från fall till fall, dels för att bedömningen är beroende av vilken ställning konkurrenterna på samma relevanta marknad har. Detta blir tydligt då trots att kommissionen uttryckt att det inte är sannolikt att ett företag med marknadsandelar som understiger 40 % bedöms vara dominerande ändå finns fall där företag under 40 % bedömts inneha dominerande ställning.⁹¹ Bland annat i ett mål mellan flygbolag i Storbritannien där British Airways ansågs inneha

⁸⁸ Meddelande från kommissionen – Vägledning om kommissionens prioriteringar vid tillämpningen av artikel 82 i EG-fördraget på företags missbruk av dominerande ställning genom utestängande åtgärder p.9

⁸⁹ Meddelande från kommissionen – Vägledning om kommissionens prioriteringar vid tillämpningen av artikel 82 i EG-fördraget på företags missbruk av dominerande ställning genom utestängande åtgärder p.10

⁹⁰ KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, p.24

⁹¹ Ibid. p. 14

dominerande ställning eftersom konkurrenternas marknadsandelar var betydligt färre än deras 39,7 %.⁹² Enligt EU-domstolen bör ett företag med marknadsandelar som överstiger 50 % presumeras vara dominerande.⁹³ Det är sedermera upp till företaget att bevisa att detta inte är fallet. Vilket bekräftas då kommissionen även har uttalat sig om procentsatser att förhålla sig till i anslutning till Microsoftdomen. I domen framgår att marknadsandelar över 50 % bör ge uttryck för att ett företag innehar dominerande ställning, med undantag för situationer då det råder exceptionella omständigheter. Marknadsandelar mellan 70-80 % har ansetts garantera att antagandet om dominerande ställning är korrekt. Det finns även fall där företag bedömts vara superdominanta då det innehaft 90 %⁹⁴ av marknadsandelarna på den relevanta marknaden och således är nästintill ett monopol. I dessa fall är det inte ovanligt att missbruksbedömningen görs hårdare eftersom ett överträdande av ett superdominerande företag kommer påverka konkurrensen mer än i ett fall där det dominerande företaget istället har runt hälften av marknadsandelarna.⁹⁵

Trots att det inte går att bestämma exakta gränsdragningar för när ett företag anses vara dominerande, eftersom det kommer behövas en ny bedömning i varje enskilt fall, kan detta skapa en viss osäkerhet kring hur tolkningen skall ske. Därför kan det argumenteras för att procentsatserna i sig inte bör tas på för stort allvar.

4.3 LÄKEMEDELSPATENT OCH DOMINERANDE STÄLLNING

2007 valde kommissionen att utreda läkemedelssektorn då kommissionen såg tecken på att konkurrensen inte verkade helt välfungerande, samt att de ansåg att sektorn var av essentiell vikt för allmänheten.⁹⁶ I utredningen framkom ett flertal olika förbättringspunkter som skulle främja den fortsatta konkurrensen inom sektorn, vilka troligtvis skulle generera mer innovativa, säkrare och billigare

⁹² Se dom T-219/99 British Airways domskäl 211,225

⁹³ Se dom C-62/86 AKZO

⁹⁴ Förslag till avgörande av generaladvokat Paolo Mengozzi i mål C-209/10, Post Danmark A/S mot Konkurrenserådet, punkt 92

⁹⁵ Se commission decision of 24.03.2004 relation to a proceeding under Article 82 of the EC Treaty – Microsoft p.435

⁹⁶ Kommissionens beslut av den 15 januari 2008 om att inleda en utredning av läkemedelssektorn enligt artikel 17 i rådets förordning (EG) nr 1/2003

läkemedel. En av dessa förbättringspunkter var att förbättra möjligheterna för generiska läkemedel att penetrera marknaden, det vill säga göra det enklare för generikatillverkarna att penetrera den marknad som originaltillverkaren besitter vartefter ensamrätten för denne går ut.⁹⁷ I utredningen framgår att inom det första året efter att ensamrätten löpt ut utsätts ungefär hälften av läkemedlen för konkurrens från generiska alternativ, vilket motsvarade 70 % av försäljningen av läkemedlen.⁹⁸

Eftersom syftet med ett läkemedelspatent är att bereda patentinnehavaren, det vill säga originaltillverkaren, en ensamrätt under maximalt 25 år, kommer marknadsstrukturen på den relevanta marknaden att förändras under skyddstiden, då patentinnehavaren får monopol på ett av, eller möjligtvis det enda, läkemedlet som finns på marknaden. Detta leder till att originaltillverkarens och generikatillverkarnas marknadsposition vid utgången av ensamrätten skiljer sig med råge, eftersom originaltillverkaren, om det enbart är ett läkemedel på den relevanta marknaden, innehar hela marknaden och generikatillverkaren inte ännu penetrerat den med sitt generiska läkemedel. Med tiden kommer däremot originaltillverkarens position på marknaden att försämrans i takt med att det generiska läkemedlet introduceras och marknadsförs.

En av de mer diskuterade domarna inom läkemedelssektorn har varit Astradomen, vilken kom att vara ett hårt slag mot originaltillverkarna då Astra bötfälldes för missbruk av dominerande ställning, efter det att företaget hade försökt att på olika sätt förlänga sitt tidigare patent på magmedicinen LOSEC. När domstolen skulle utreda huruvida Astra ansågs vara dominerande, användes deras innehav av läkemedelspatent som en av de aspekter domstolen granskade. Domstolen kom då fram till att patenträttigheter per automatik inte genererade en dominerande ställning men att patentet kunde utgöra en bidragande orsak till att företaget ansågs vara dominerande.⁹⁹

⁹⁷ Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn s.18 ff.

⁹⁸ Ibid. s.8f

⁹⁹ Se mål T-321/05 AstraZeneca domsmotiv 279

4.4 SAMMANFATTNING DOMINERANDE STÄLLNING PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN

Den relevanta marknaden för läkemedel fastställs i stora drag likt för andra produkter, då bedömningen görs utifrån den relevanta produktmarknaden samt den relevanta geografiska marknaden. Den relevanta produktmarknaden tenderar dock att anses vara relativt smal då läkemedel som inte är två versioner av samma läkemedel, det vill säga ett originalläkemedel och ett generiskt alternativ, oftast ej anses utbytbara. Vilket belyses i Astradomen där H2-blockerare inte ansågs utgöra konkurrens mot protonpumpshämmare på grund av att effekterna av läkemedlet inte var identiska. Det torde således innebära att olika läkemedel för samma ändamål sällan kommer att konkurrera med varandra, då det är olika substanser och således kommer utgöra mer specifika marknader. Den geografiska marknaden skiljer sig inte nämnvärt från den för andra produkter, då det likt andra kommer vara de områden där läkemedlet saluförs. Det kan däremot konstateras att läkemedel som skyddas av EPC-patent inte kommer ha en större geografisk marknad än samtliga av EPC-länderna. I kapitlet diskuteras även betydelsen av att inkludera temporära marknader när den relevanta marknaden för läkemedel fastställs. Detta då originaltillverkare och generikatillverkare är identiska vad det kommer till produktmarknad, då den ena är en ren kopia av originalet, samt geografisk marknad, då generikatillverkarna ämnar konkurrera ut originaltillverkarna. Konkurrensen mellan dessa två sker dock under begränsad tid med olika förutsättningar, vilket gör att en analys av det rådande läget inte nödvändigtvis ger en rättvis bild av dynamiken på marknaden.

Det finns ingen tydlig parameter för huruvida ett läkemedelsföretag innehar en dominerande ställning, då det saknas exakta gränser för när ett företag per automatik är att betrakta som ett företag i dominerande ställning. Detta beror på att dominerande ställning i sig inte är förbjudet utan enbart missbruk av denna och därav definieras endast dominerande ställning som när ett företag kan hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden. Däremot finns det att finna i rättspraxis och kommissionens tillkännagivanden procentsatser rörande företags marknadsandel som går att förhålla sig till. Dessa kan dock variera då inga situationer är identiska, även de på liknande marknader.

Att ett företag innehar patent på det aktuella läkemedlet kan påverka huruvida företaget bedöms inneha en dominerande ställning. Däremot genererar inte ett läkemedelspatent per automatik en dominerande ställning, utan kan enbart vara en bidragande orsak. Att inneha, eller att ha innehaft, ett läkemedelspatent kommer dock att generera marknadsandelar till företaget då detta är syftet med patent, vilket skapar begränsningar för företagets möjligheter att bibehålla sin position på marknaden efter det att patentet löpt ut.

5. MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING

5.1 ALLMÄNT OM MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING

5.1.1 ARTIKEL 102 FEUF

Missbruk av dominerande ställning är när ett dominerande företags marknadsageranden hämmar konkurrensen. Bestämmelsen om missbruk regleras i artikel 102 FEUF, där det framgår att missbruk är när företag som innehar dominerande ställning på en geografisk marknad inom den inre marknaden agerar hämmande för konkurrensen. I artikeln tas särskilt upp fyra punkter varpå sådant missbruk kan bestå i att a) påtvinga någon, direkt eller indirekt, oskäligen affärsvillkor så som oskäligen prissättning, b) begränsa produktion, marknader eller teknikutveckling som missgynnar konsumenterna, c) tillämpa olika villkor i olika, men likvärdiga, situationer och d) ställa oskäligen villkor, såsom att ingå avtal på villkoret att den andre parten även förpliktar sig till andra åtaganden utanför huvudavtalet.

5.1.2 MISSBRUK

För att ett företag ska anses ha missbrukat sin dominerande ställning krävs inte att företaget uppsåtligt försökt att förhindra konkurrensen, utan enbart att de agerar på ett sätt som hämmar eventuella konkurrenters möjligheter.¹⁰⁰ Missbruket kan även ta olika former och några typer av missbruk som vanligtvis kommer på tal är över-/underprissättning, säljvägran, prisdiskriminering och kopplingsförbehåll.

Över- och underprissättning är två strategier där ett dominerande företag genom prissättning av varor ämnar hindra konkurrenters marknadsinträde alternativt undanröja befintliga konkurrenter. Underprissättning syftar till att först slå ut konkurrenter från den befintliga marknaden för att sedermera höja priset och då kunna göra större vinster än tidigare eftersom det då råder avsaknad av konkurrenter. Om ett dominerande företag sätter priser under företagets rörliga kostnader, det vill säga lägre priser än vad det kostar att faktiskt tillverka varan

¹⁰⁰ Se mål T-65/9 p.70

utan att de fasta kostnaderna är inkluderade, räknas det alltid som missbruk. Om ett dominerande företag sätter priser under de totala kostnaderna, det vill säga där de fasta kostnaderna är medräknade, är detta missbruk om det kan visas att syftet med prissättningen är att slå ut konkurrenter.¹⁰¹ Varför detta är missbruk beror på att ett företag i dominerande ställning aldrig behöver sätta ett pris under tillverkningskostnaden eftersom företaget inte har någon större konkurrent och därför rent företagsekonomiskt inte ska sätta ett pris som medför att företaget går med förlust, enda syftet med en sådan prissättning är att ta marknadsandelar från konkurrenter. Överprissättning är istället när ett dominerande företag tar ett högre pris än vad som anses vara rimligt och således tvingar köparen att betala ett högre pris än vad denne hade behövt om konkurrensen på den befintliga marknaden fungerade¹⁰². Missbruk i form av överprissättning inom läkemedelsbranschen blir dock inte relevant eftersom de flesta europeiska länder reglerar ett pristak (eller en maxvinst) för vad läkemedelstillverkaren får ta ut för sitt läkemedel alternativt bestäms priset av statliga förhandlingar mellan läkemedelstillverkaren och staten.¹⁰³

När ett dominerande företag väljer att inte sälja till alla som efterfrågar varan benämns det vanligtvis säljvägran alternativt leveransvägran, och är ett av de ageranden som kan utgöra missbruk. För att säljvägran ska klassas som ett missbruk krävs dock att agerandet har fått konsekvenser för konsumenterna.¹⁰⁴ I domstolens dom av den 6 mars 1974 Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A (ICI) och Commercial Solvents Corporation (CSC) mot Europeiska kommissionen ville ICI och CSC få ändring av kommissionens beslut om att de missbrukat sin dominerande ställning när de vägrade leverera råvaror till Laboratorio Chimico Farmaceutico Giorgio Zoja (Zoja). ICI är ett italienskt dotterbolag till CSC (moderbolag med säte i USA) vilka innehade en dominerande ställning på marknaden för leverans av nitropropan och aminobutanol. Tidigare levererade ICI båda dessa råvaror till Zoja vilka med hjälp av dessa tillverkade etambutol som används i behandling mot tuberkulos. 1970 började istället ICI tillverka läkemedel själva och slutade därmed att leverera råvaror till Zoja för att enbart fokusera på egen försäljning av läkemedlet. Domstolen ändrade inte kommissionens beslut

¹⁰¹ Se dom C-62/86 Akzo domskäl 71ff.

¹⁰² Se dom C-27/76 United Brands domskäl 250ff.

¹⁰³ Vogler, S s.45f.

¹⁰⁴ Se EU-domstolens svar på tolkningsfråga två i C-53/87 Renault

och ansåg således att ICI:s leveransvägran utgjorde missbruk. Punkten om säljvägran reglerar även licensvägran, vilket är när ett dominerande företag som innehar ett patent, eller annan immaterialrätt, vägrar att licensera ut sin produkt. Licensvägran innebär inte per automatik missbruk utan det krävs att tre kumulativa villkor är uppfyllda, vilka är att vägran förhindrar tillkomsten av en ny vara som efterfrågas av konsumenterna; vägran inte är motiverad samt att vägran leder till eliminerandet av konkurrensen på den relevanta marknaden.¹⁰⁵

Prisdiskriminering och kopplingsförbehåll kan även leda till missbruk av dominerande ställning. Prisdiskriminering innebär att olika priser sätts för olika konsumenter utefter deras betalningsförmåga. En konsument med hög betalningsförmåga får således betala mer än en konsument med låg. Prisdiskriminering kan även inkludera strategier som inkluderar rabatter eller liknande för att förhindra kunder att byta till ett konkurrerande företag, dessa kan leda till att ett företag missbrukar sin dominerande ställning.¹⁰⁶ Kopplingsförbehåll kan även leda till missbruk då det innebär att ett dominerande företag förbinder köparen till att köpa fler produkter, eller utföra annan prestation, som ligger utanför huvudaffären.¹⁰⁷

5.1.3 OBJEKTIVT GODTAGBARA SKÅL

Det finns dock undantag till att dominerande företag missbrukar sin ställning vid ovan nämnda situationer. Detta kallas för att företaget kan uppge objektivt godtagbara skål till varför de vidtagit de åtgårder som kan anses vara missbruk. Det åligger således företaget att lägga fram de bevis som kråvs för att en bedömning skall kunna göras.¹⁰⁸ För att förfarandet ska anses vara berättigat kråvs att det leder till positiva effekter för konkurrensen som är tillräckligt positiva att de överväger de negativa effekter som förfarandet för med sig. För att kunna berättiga ett beteende kan företagen således antingen visa att dess beteende är objektivt nödvåndigt eller visa att de leder till betydande effektivitetsvinster.¹⁰⁹

¹⁰⁵ Se dom C-418/01 IMS Health p.32

¹⁰⁶ Se dom C-85/76 Hoffman-La Roche domskål 2

¹⁰⁷ Se dom T-83/91 TetraPak p.110, 137

¹⁰⁸ Meddelande från kommissionen – Vågledning om kommissionens prioriteringar vid tillåmpningen av artikel 82 i EG-fördraget på företags missbruk av dominerande stållning genom utestångande åtgårder p.31

¹⁰⁹ Meddelande från kommissionen – Vågledning om kommissionens prioriteringar vid tillåmpningen av artikel 82 i EG-fördraget på företags missbruk av dominerande stållning genom utestångande åtgårder p.28

Huruvida företagets beteende anses vara objektivt nödvändigt kan bland annat bero på hälso- eller säkerhetsskäl, dessa är det dock inte företaget själva som utformar utan istället folkhälso- och säkerhetsnormer.¹¹⁰ För att beteendet ska anses leda till betydande effektivitetsvinster krävs tydliga bevis på att nettovärdet för konsumenterna inte försämras och att fyra kumulativa villkor är uppfyllda. Vilka är att a) Effektivitetsvinsterna är en följd av eller troligtvis kommer uppstå av beteendet. Det kan bland annat röra sig om kvalitetsförbättringar eller minskade kostnader för produktion och/eller distribution, b) Beteendet i fråga är en nödvändighet för att dessa effektivitetsvinster ska kunna anskaffas. Det får således ej finnas några alternativa beteenden som skulle generera samma effektivitetsvinster, c) Effektivitetsvinsterna som har uppstått eller förväntas uppstå kompenserar för den eventuellt konkurrenshämmande effekten och d) beteendet åsidosätter inte den effektiva konkurrensen eller möjligheterna till konkurrens genom att avlägsna majoriteten av eller alla källor till existerande eller möjlig konkurrens. Utan konkurrens som drivkraft finns det inte någon drivkraft för det dominerande företaget till nyskapande av ytterligare effektivitetsvinster. Vid avsaknad av konkurrens eller vid inträdeshot anser kommissionen att konkurrensen och dess utveckling väger tyngre än möjliga effektivitetsvinster. Ett beteende som utesluter konkurrens och som bibehåller eller utvecklar en position som närmar sig monopolistisk kan inte motiveras med potentiella effektivitetsvinster.¹¹¹

Det finns således situationer där dominerande företag kan undgå missbruk av dominerande ställning, dock är detta undantag ytterst sällan applicerbart då det krävs mycket för att undantaget skall beviljas.

¹¹⁰ Ibid. p.29

¹¹¹ Ibid. p.30 (min kursivering)

5.2 EVERGREENING AV PATENTSKYDD FÖR LÄKEMEDEL

Eftersom läkemedelssektorn består av två typer av tillverkare, originaltillverkare och generikatillverkare, där den första innehar ett patentskydd kommer konkurrensfallen att skilja sig från andra sektorer, eftersom merparten av konkurrensmålen på området endast uppkommer efter eller i samband med att ensamrätten upphört alternativt vid tvister rörande huruvida patentet borde ogiltigförklaras, vilket beror på att ensamrätten ger originaltillverkarna ett tillfälligt monopol på en specifik marknad. Därav blir det nästintill alltid en konflikt mellan originaltillverkare och de nya generikatillverkarna, eftersom det är dessa som befinner sig på samma produktmarknad.

På grund av att patentskyddet för många läkemedel har löpt ut, eller kommer löpa ut, de senaste, eller kommande åren har konkurrensen från generikatillverkarna tilltagit.¹¹² Efter att ensamrätten upphört tar det generikatillverkarna i genomsnitt sju månader att introducera sitt alternativa, betydligt billigare, generiska läkemedel på marknaden, vilket inom relativt kort tid, nästintill alltid, leder till att originalläkemedlet antingen säljs eller slutar produceras då originaltillverkarna inte längre gör samma vinst på sitt läkemedel.¹¹³ På grund av denna struktur övervakar generikatillverkarna originaltillverkarna i hög grad eftersom de vill träda in på marknaden så tidigt som möjligt, vilket fått som konsekvens att invändningsnivån hos europeiska patentverket är högre i läkemedelssektorn, än i andra sektorer.

En annan vanlig effekt av detta har blivit att originaltillverkarna försöker undvika konkurrensen helt genom att, några år innan patentskyddet på det första läkemedlet upphör, modifiera det första läkemedlet och sedermera ansöka om patent på det nyare, något annorlunda, läkemedlet innan konkurrensen från det första inträder. Om de lyckas penetrera marknaden innan generikatillverkarna introducerar sitt alternativa läkemedel kan originaltillverkarna lämna den gamla marknaden och enbart fokusera på den nya. Denna strategi kallas för evergreening, och innebär således att originaltillverkarna kan fortsätta införskaffa nya patent och helt undvika att konkurrera med generikatillverkarna.¹¹⁴ Resultatet

¹¹² Lidgard, Hans Henrik s.3

¹¹³ Ibid. s.9-10

¹¹⁴ Pharma Sector Inquiry p.480

av detta blir ofta att generikatillverkarna antingen måste vänta på att samtliga patent upphör alternativt riskera kostsamma och utdragna juridiska processer för att tidigare få tillträde till marknaden.¹¹⁵ Det är därav möjligt att argumentera både för och mot användandet av evergreening som strategi. Evergreening leder delvis till vidareutveckling av läkemedel eftersom det nyare patentet ämnar vara bättre än dess föregångare och således går utvecklingen framåt, vilket även överensstämmer med patentskyddets syfte. Däremot försvårar evergreening marknadstillträdet för generikatillverkare, vilket i sin tur leder till att priserna på läkemedel blir högre än vad de hade varit om generiska läkemedel fått marknadstillträde. Detta illustrerar även motsättningarna mellan immaterialrätt och konkurrensrätt på ett bra sätt, eftersom det tydliggör valet mellan fördelarna med patentskydd och fördelarna med fri konkurrens. Att helt förbjuda evergreening till fördel för konkurrensen, eller helt tillåta evergreening till fördel för patenträtten är således inte önskvärt. Däremot är det möjligt att diskutera om en vidareutveckling av ett befintligt patenterat läkemedel verkligen behöver samma grad av skydd som det ursprungliga läkemedlet då det kan argumenteras för att den ekonomiska insats originaltillverkaren gör för vidareutvecklingen av läkemedlet inte torde vara lika stor som för det ursprungliga.

Att ett originalläkemedel kan substitueras med ett generiskt läkemedel är i sig självklart då det i grund och botten är samma produkt men med olika namn. Det torde därför råda konsensus kring att ett generiskt läkemedel och ett originalläkemedel befinner sig på samma marknad. Produktmarknaden kan dock vara vidare än så och konkurrens kan finnas från andra tillverkare, vilka producerar andra läkemedel mot samma eller liknande åkommor. För den geografiska marknaden gäller inget annorlunda än mot andra sektorer, eftersom det inte föreligger något hinder mot att tillverkarna skulle kunna befinna sig på samma geografiska marknad. Därför befinner sig ofta båda tillverkarna på samma relevanta marknad.

¹¹⁵ Ibid. p. 1315

5.3 OGILTIGHETSTALAN

5.3.1 ALLMÄNT OM OGILTIGHETSTALAN

Eftersom det föreligger svårigheter, trots noggranna prövningar, att helt fastställa om ett patent uppfyller patenterbarhetsvillkoren finns det en invändningsperiod à nio månader där invändningar kan göras till EPO om patentets giltighet.¹¹⁶ I vissa fall kan patentet även bli föremål för en ogiltighetstalan efter det att invändningsperioden passerat, och därmed riskera att begränsas eller ogiltigförklaras. Detta kan ske genom fem olika situationer: a) att patentet inte är patenterbart enligt artiklarna 52-57 i EPC; b) patentbeskrivningen är inte tillräckligt uttömmande för att en fackman med ledning därav kan tillämpa patentet; c) om skyddsomfånget är vidare än det som framgick av patentansökan; d) om skyddsomfånget utvidgats eller e) om patentinnehavaren inte är berättigad till patentet enligt artikel 60 i EPC.¹¹⁷

5.3.2 KONSEKVENSER

En konsekvens av ogiltighetstalan är att det per automatik innebär att patent kan beviljas för en uppfinning som egentligen inte uppfyller patenterbarhetskraven. Även om patentet upphör direkt då beslut fattas om att patentet är felaktigt, kommer det med all sannolikhet redan ha påverkat marknadsstrukturen och därmed även givit den tidigare patentinnehavaren många av de fördelar som kommer av patentskydd. Detta eftersom samtliga fördelar inte enbart försvinner då patentet ogiltigförklaras, då det kan finnas kvardröjande effekter. Dessa kvardröjande effekter innefattar framför allt marknadsandelar som patentinnehavaren förskansat sig under perioden för ensamrätten, och därmed även kommer behålla efter beslutet. Detta är till stor nackdel för konkurrenterna på samma marknad eftersom patentinnehavaren således får ett försprång och kan använda sig av de stordriftsfördelar som kommer med en hög marknadsandel.

Att ett patent kan meddelas utan att det med säkerhet uppfyller patenterbarhetskraven, är dock inte enbart positivt för patentinnehavaren då det

¹¹⁶ Bernitz mfl. s. 199 se även artikel 99 i EPC

¹¹⁷ Artikel 138 EPC

kan skapa osäkerhet kring patentets faktiska giltighet. En sådan osäkerhet kan påverka patentinnehavarens tilltro till det egna patentet och således även skapa incitament för att underlåta vidare forskning och utveckling om innehavaren tror att patentet kan gå förlorat. Således motverkas syftet med patent, att främja innovation och utveckling.

5.3.3 STRATEGIER FÖR ATT UNDVIKA OGILTIGHETSTALAN

Inledningsvis kan patenthavaren själv, för att undvika processer om patentets giltighet, begära att patentet begränsas alternativt upphävs i sin helhet om det framkommer information som skiljer sig från vad som tidigare varit känt. En sådan begäran får dock inte inledas under pågående process om patentets giltighet.¹¹⁸ Det kan således föreligga vissa svårigheter att faktiskt använda sig av denna strategi då det inte alltid är uppenbart för patentinnehavaren att patentet i fråga kan bli föremål för en ogiltighetstalan.

En vanlig strategi för att undvika ogiltighetstalan inom läkemedelssektorn är att skapa ett försvar i flera lager, det vill säga att innehavaren av originalpatentet bygger ett så kallat patentkluster runt originalpatentet. Detta innebär att originaltillverkaren ansöker om kringliggande patent i syfte att skydda originalpatentet. Kringliggande patent kan bland annat skilja sig från originalpatentet genom att ha en annan beredningsform eller läkemedelsform.¹¹⁹ Exempelvis kan samma läkemedel patenteras tvåfaldigt genom att ansöka om ett patent för läkemedlet i tablettform och sedermera ett i brustablettform, eftersom dessa kan ha olika användningsområden och således även lämpa sig olika väl för olika slutkonsumenter.¹²⁰ Utredningen av läkemedelssektorn fann att för varje originalpatent fanns i genomsnitt sju kringliggande patent, dessutom ökade antalet kringliggande patent med värdet på originalpatentet.¹²¹

Det är emellertid inte önskvärt att företag försöker förhindra ogiltighetstalan eftersom syftet med denna är att sålla bort de patent som inte borde ha beviljats i första rummet, det är dock svårt att förhindra att företag försöker använda olika

¹¹⁸ EPC Artikel 105

¹¹⁹ Pharma Sector Inquiry p. 476

¹²⁰ Ibid. p. 480

¹²¹ Ibid. p. 488f.

strategier för att undvika negativa konsekvenser, vilket ett beslut om ogiltighet innebär.

5.4 ASTRADOMEN

I domskäl till Astradomen, uttalade sig tribunalen kritiskt till att Astra enbart hade agerat inom de regleringar som fanns för att skydda sin position, då de menar att Astra visserligen följt de regleringar som finns om återkallande av läkemedel enligt direktiv 65/65, men att direktivet syftar till att skydda djur och människor från vidare toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar, som anses onödiga om originalläkemedlet redan funnits på marknaden i 6-10 år, eftersom eventuella biverkningar och effekter då framkommit.¹²² Att återkalla LOSEC, med syfte att inte tillgodose generikatillverkarna med den information som behövs för att undvika vidare undersökningar och prövningar, anser tribunalen vara likställt med att förhindra en effektiv konkurrens. Mot bakgrund av Astras storlek och omsättning menar tribunalen att det inte kan anses vara annat än missbruk av dominerande ställning, trots att de emellertid medger att de håller med Astra om att företag måste ha rätt att försvara sin marknadsposition.¹²³

Då Astradomen har varit uppmärksam och på många sätt kontroversiell, finns det många kritiker mot kommissionens beslut att föra processer mot Astra för att de använt patentprocesserna på ett felaktigt och bredare sätt än tidigare. Kritikerna menar vidare att det varken finns utrymme, eller ska anses vara åsyftat, att applicera konkurrensrätt i de fall där patent bör anses i enlighet med gällande patenträtt, speciellt i de fall där det saknats en ”plusfaktor”, såsom Astras påstådda missbruk av patentsystemet.¹²⁴ Andra kritiker har menat på att domen är ett hårt slag för originaltillverkarna av läkemedel eftersom marknadsstrukturen inom läkemedelssektorn har förändrats drastiskt under de senaste decennierna. De menar att domen främjar de mindre generikatillverkarna, medan den stramar åt möjligheterna för originaltillverkarna att skydda sin position på marknaden. Originaltillverkarna kan inte enbart se till de företagsekonomiska och de

¹²² Astradomen, domskäl 668

¹²³ Ibid Domskäl 669 ff

¹²⁴ Drexler, J. & Lee, N 2013 s. 293-294

strategiska aspekterna, utan de bär även ett ansvar för att inte snedvrیدا konkurrensen på den inre marknaden.¹²⁵

5.5 SAMMANFATTNING MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING

Missbruk av dominerande ställning innebär att ett företag, uppsåtligt eller ouppsåtligt, agerat på ett sätt som hämmat konkurrensen på den relevanta marknaden. Innehav och användning av läkemedelspatent i enlighet med patentlagstiftningens syfte utgör inte missbruk av dominerande ställning. Emellertid har originaltillverkare av läkemedel skapat strategier för att bibehålla sin position på marknaden genom att på olika sätt förlänga eller utöka det existerande patentskyddet och således försvåra generikatillverkarnas marknadstillträde. Dessa strategier är visserligen ofta inom ramen för vad som är tillåtet, men kan utgöra missbruk av dominerande ställning. Evergreening är en av de vanligt förekommande strategierna som originaltillverkare av läkemedel använder sig av, vilket innebär att de ansöker om patent för en nyare version av originalläkemedlet innan det ensamrätten för originalläkemedlet löpt ut. Detta används för att försvåra marknadsinträdet för generikatillverkarna vars generiska alternativ inte anses vara lika attraktivt om det finns ett känt nytt läkemedel som ger bättre effekt. Genom evergreening undviker således originaltillverkarna konkurrens från generikatillverkarna. Det går att argumentera både för och mot evergreening emellertid har det inte blivit testat huruvida evergreening som strategi kan utgöra missbruk av dominerande ställning. Det kan dock anses att ett nytt patentskydd för det nyare läkemedlet, som i mångt och mycket är likt originalet, hämmar konkurrensen mer än vad som är skäligt sett till utvecklingen. En annan vanligt förekommande strategi är att använda sig av patentkluster, vilket innebär att originaltillverkaren ansöker om fler kringliggande patent för att skydda originalpatentet från intrång. Denna strategi genererar således ett större skyddsomfång och försvårar för konkurrenter att tillverka närliggande läkemedel. Slutligen kan det konstateras, med utgångspunkt i Astradomen, att det är svårt för originaltillverkare av läkemedel att på något sätt försöka skydda sin marknadsposition när dess läkemedelspatent löpt ut eftersom patentet bringat en hög marknadsandel och således ytterligare ansvar enligt artikel 102 FEUF.

¹²⁵ Lidgard, Hans Henrik, s.10

6. AVSLUTANDE DISKUSSION

I inledningen till denna uppsats presenterades syftet, vilket var att undersöka och klargöra i vilken utsträckning ett läkemedelsföretags innehav och användning av patent kan utgöra missbruk av dominerande ställning enligt EU:s konkurrensrätt. Detta syfte undersöktes utifrån tre frågeställningar, vilka upprepas nedan tillsammans med en avslutande diskussion för varje frågeställning.

1. Hur fastställs den relevanta marknaden för läkemedel och hur skiljer sig läkemedel i detta avseende från andra produkter?

Den relevanta marknaden för läkemedel fastställs i stora drag likt för andra produkter, då bedömningen görs utifrån den relevanta produktmarknaden samt den relevanta geografiska marknaden. Den geografiska marknaden skiljer sig inte nämnvärt från den för andra produkter. Den relevanta produktmarknaden tenderar däremot att anses vara smalare jämfört med andra produkter, då läkemedel som inte är två versioner av samma läkemedel, det vill säga ett originalläkemedel och ett generiskt alternativ, oftast ej anses utbytbara. Eftersom två läkemedel som inte är identiska kommer skilja sig när det kommer till användningsområden, effekt och eventuella bieffekter kommer det föreligga svårigheter i att fastställa den relevanta produktmarknaden till fler än ett läkemedel. Detta bekräftas av Astradomen eftersom domstolen menade på att H₂-blockerare inte utgjorde konkurrens för protonpumpshämmare trots att läkemedlet användes mot samma sjukdomstillstånd. Detta berodde på att H₂-blockerarna ansågs vara mindre effektiva vid användning av svårare sjukdomstillstånd medan protonpumpshämmarna var för starka vid lindrigare fall.

2. Hur fastställs om ett läkemedelsföretag innehar en dominerande ställning och hur påverkas denna bedömning av att företaget innehar patent på det aktuella läkemedlet?

Då dominerande ställning inte är förbjudet i sig utan enbart missbruk av denna ämnar definitionen av dominerande ställning enbart att förhindra att konkurrensen på den relevanta marknaden försämras. Därav definieras dominerande ställning som när ett företag kan hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden. Det finns således inte några fasta procentsatser eller

gränsdragningar för när ett läkemedelsföretag innehar dominerande ställning, däremot finns generella riktlinjer.

Bedömningen om huruvida ett läkemedelsföretag anses inneha dominerande ställning kan påverkas av att ett företag innehar patent på det aktuella läkemedlet, men patentet i sig kommer inte per automatik generera dominerande ställning. Däremot kommer ensamrätten att påverka marknadsstrukturen på den relevanta marknaden till läkemedelsföretagets fördel, då det under denna tid har möjlighet att ta över stora delar av marknaden. Denna möjlighet kommer även skapa kvardröjande effekter eftersom marknadsstrukturerna som skapas under patentets giltighet inte kommer att förändras direkt efter det att skyddstiden för patentet löpt ut. Att patentinnehavaren under patentets giltighet förskansar sig marknadsandelar är dock inte enbart en fördel då patentet indirekt genererar en dominerande ställning och förpliktar således även patentinnehavaren till att underlåta att skydda sin marknadsposition till fördel för konkurrensen.

Därför kan det tyckas en aning restriktivt att domstolen i Astradomen menade på att patent även kunde utgöra en bidragande orsak till att ett företag anses inneha dominerande ställning, då läkemedelspatentet får dubbelverkande effekt. Det bör således vara fördelaktigt att bortse från patentinnehavet vid bedömning av dominans och istället enbart analysera företagets marknadsandelar och deras utveckling.

En annan faktor som påverkar förhållandet mellan läkemedelspatent och dominerande ställning är att forskning på läkemedel är mycket kostsamt, vilket resulterar i att de etablerade originaltillverkarna därför nästan alltid har stora kapitaltillgångar och således är att betrakta som stora företag och därmed löper större risk att anses vara dominerande.

3. *I vilken utsträckning kan innehav och användning av läkemedelspatent utgöra missbruk av dominerande ställning? Särskilt sådana strategier som en originaltillverkare av läkemedel använder för att bibehålla sin marknadsposition i samband med att patentets skyddstid löper ut eller patentet upphör genom ogiltigförklaring.*

Innehav och användning av läkemedelspatent i enlighet med patentlagstiftningens syfte utgör inte missbruk av dominerande ställning. Emellertid har originaltillverkare av läkemedel utarbetat olika strategier för upprätthållandet av sin marknadsposition. Även om dessa strategier faller under vad som är tillåtet enligt patentlagstiftningen, kan det diskuteras om de kan utgöra missbruk av dominerande ställning.

En av dessa strategier är evergreening, vilken även speglar förhållandet mellan patenträtt och konkurrensrätt. Svårigheten med att hitta en bra balansgång mellan de två kan härledas till tidsaspekten för vilken marknad som önskas. Patentet ämnar främja en framtida marknad och ge högutvecklade produkter i framtiden medan konkurrensrätten istället reglerar marknadsförhållandet idag eller inom den närmsta framtiden i syfte att uppnå lägre priser. Därav är det inte önskvärt att prioritera det ena alternativet framför det andra. Evergreening leder till att konkurrensen hämmas vilket får som konsekvens att originaltillverkarna, vid framgång med denna strategi, förskjuter inträffandet av en framtida marknad ytterligare och således bibehåller höga priser respektive höga vinster i utbyte mot mindre vidareutvecklingar av befintliga läkemedel. Samhällsnyttan av denna patentering genererar således inte samma samhällsnytta som genererades av originalpatentet. Därav kan det diskuteras huruvida det kan anses vara rimligt att en originaltillverkare kan åtnjuta samma skydd för andra generationens läkemedel som för originalläkemedlet, då kostnaderna för att tillverka vidareutvecklingen torde vara lägre. Även om konkurrensen på originalmarknaden sker naturligt så skulle en reduktion av antalet år som andra generationens läkemedel blir skyddade argumenteras för utifrån konkurrensrätten. Framförallt eftersom tiden för att introducera andra generationens läkemedel torde vara kortare och således skulle forskning och utveckling främjas istället för att originaltillverkarna blir för bekväma.

En annan strategi som används av originaltillverkare är kluster, denna strategi används framför allt för att undvika intrång samt ogiltighetstalan. Strategin bygger på idén om att ha ett skydd i flera lager, så om ett av skydden försvinner finns det ett flertal andra skydd kvar. Att skapa kluster går dock inte helt i linje med varken de konkurrensrättsliga eller de patenträttsliga bestämmelserna eftersom många av patentskydden inte används som annat än skydd. En del av marknaden blir således begränsad från konkurrenter utan att samhällsnyttan ökar. Klustren används även för att avskräcka generikatillverkare, då ytterligare patent leder till längre och dyrare processer, vilket även missgynnar konkurrensen.

Slutligen kan det konstateras att det är svårt för originaltillverkare av läkemedel att på något sätt försöka skydda sin marknadsposition när dess läkemedelspatent löpt ut eftersom patentet bringat en hög marknadsandel och således ytterligare ansvar enligt artikel 102 FEUF. Att många originaltillverkare väljer att lämna marknaden när de generiska alternativen tillkommer är därför inte förvånansvärt.

ABSTRACT

Over the last couple of years, numerous pharmaceutical patents have expired, greatly affecting the European pharmaceutical sector. Further pharmaceutical advancements are of essential importance to the European inhabitants, as it continuously generates safe and innovative drugs that enable a general wellbeing. For the continued development to function, pharmaceutical companies require incentives, while a competitive market is necessary for prices to remain reasonable.

Thus, the purpose of this essay is to clarify as to which extent a pharmaceutical company's possession and usage of a patent could constitute abuse of dominant position in accordance with EU competitive law. The essay considers the inherent conflict between patent law and competition law, and thereby the conflict between the development of pharmaceutical products and reasonably priced consumer drugs. The European pharmaceutical market is also covered, chiefly the relationship between original producers and generic producers. In the essay, EPC patents are applied unto the competition law regulations in Article 102 TFEU, and conclusions are drawn from how these regulations affect pharmaceutical companies. Special regard is given to how the patent affects the assessment of the companies potentially dominant position and the original producers' different strategies to avoid competition.

7. KÄLLFÖRTECKNING

LITTERATUR

Bernitz, U, Karnell, G, Pehrson, L, & Sandgren, C 2013, *Immaterialrätt Och Otillbörlig Konkurrens*: Stockholm : Jure : Jure bokhandel

Derlén, M, Ingmanson, S & Lindholm, J 2015 *Grundläggande EU-rätt*: Stockholm : Liber

Domeij, B 2000, *Pharmaceutical Patents In Europe*: Haag : Kluwer Law International ; Stockholm : Norstedts juridik

Drexl, J, & Lee, N 2013, *Pharmaceutical Innovation, Competition And Patent Law : A Trilateral Perspective*: Cheltenham : Edward Elgar

Hettne, J & Eriksson Otken, I (red.), 2011, *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*: Stockholm: Nordstedts juridik

Korah, V 2006, *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*: Oxford : Hart

Lidgard, H. H. 2008, *Konkurrensrättsligt intrång i immaterialrättsskyddat område*. Festschrift till Marianne Levin. Norstedts Juridik AB.

TIDSKRIFTER OCH ARTIKLAR

Barazza, Stefano. *Pay-for-delay agreements in the pharmaceutical sector: Towards a coherent EU approach?*, European Journal of Risk Regulation, 2014, Upplaga 1

Djurberg, Ulf och Friman, Håkan. *Den nya svenska konkurrenslagen och begreppet "relevant marknad"*, SvJT 1994

Lidgard, Hans Henrik. *AstraZeneca-domen – ett tufft besked för originaltillverkare av läkemedel*, Europarättslig Tidsskrift 2012, nr 3, s.575.

Vogler, Sabine. *The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview*, Generics and Biosimilars Initiative Journal 2012

OFFENTLIGT TRYCK

Kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr C 372 , 09/12/1997 s. 0005 – 0013

Meddelande från kommissionen - Vägledning om kommissionens prioriteringar vid tillämpningen av artikel 82 i EG-fördraget på företag i dominerande ställning som vidtar oskäligen utestängningsåtgärder /* KOM/2008/0832 slutlig */

Sammanfattning och kommentar till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, 2009.

Pharmaceutical Sector Inquiry - Final Report, Commission Staff Working Document. Europeiska kommissionen, 2009.

ELEKTRONISKA KÄLLOR

Nationalencyklopedin (ne.se). sökord: läkemedelsindustrin, (<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/l%C3%A4kemedelsindustri>) [hämtad: 2016-11-28]

Patent och registreringsverket (PRV). Undantag från ensamrätten. (<https://www.prv.se/sv/patent/forvalta-dina-patentintressen/anvand-ditt-patentskydd/undantag-fran-ensamratten/>) [hämtad: 2016-11-28]

RÄTTSFALL

EU-DOMSTOLEN

C-27/76, *United Brands*, ECLI:EU:C:1978:22

C-34/10, *Brüstle*, ECLI:EU:C:2011:669

C-53/87, *Renault*, ECLI:EU:C:1988:472

C-62/86, *AKZO*, ECLI:EU:C:1991:286

C-85/76, *Hoffman-La Roche*, ECLI:EU:C:1978:108

C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals*, ECLI:EU:C:2012:489

C-418/01 *IMS Health*, ECLI:EU:C:2004:257

C-457/10 P, *Astra*, ECLI:EU:C:2012:770

TRIBUNALEN

T-83/91 *Tetra Pak*, ECLI:EU:T:1994:246

T-201/04, *Microsoft*, ECLI:EU:T:2007:289

T-321/05, *Astra*, ECLI:EU:T:2010:266

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE

Ján Mazák, förslag till avgörande, C-457/10 P, *AstraZeneca*,
ECLI:EU:C:2012:293

Paolo Mengozzi, förslag till avgörande, C-209/10, *Post Danmark*,
ECLI:EU:C:2011:342