



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Rebecca Edvardsson

Pay-for-delay i läkemedelssektorn ur ett konkurrensrättsligt perspektiv

LAGF03 Rättsvetenskaplig uppsats

Kandidatuppsats på juristprogrammet
15 högskolepoäng

Handledare: Kacper Szkalej

Termin: HT20

INNEHÅLL

| | |
|--|-----------|
| SUMMARY | 1 |
| SAMMANFATTNING | 2 |
| FÖRKORTNINGAR..... | 3 |
| 1 INLEDNING..... | 4 |
| 1.1 BAKGRUND..... | 4 |
| 1.2 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR..... | 5 |
| 1.3 METOD OCH MATERIAL | 5 |
| 1.4 AVGRÄNSNING | 6 |
| 1.5 FORSKNINGSLÄGE | 7 |
| 1.6 DISPOSITION..... | 7 |
| 2 INTRODUKTION AV PAY-FOR-DELAY..... | 8 |
| 3 PATENTSKYDD I LÄKEMEDELSSEKTORN | 9 |
| 3.1 EUROPEISKT PATENT | 9 |
| 3.2 PATENTETS SKYDDSSOMFÅNG OCH MÖJLIGHETER ATT UTVIDGA ENSAMRÄTTEN..... | 9 |
| 4 PATENTSKYDD OCH MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING..... | 12 |
| 4.1 MISSBRUK AV DOMINERANDE STÄLLNING..... | 12 |
| 4.2 C-307/18 GENERICS | 14 |
| 4.2.1 Bakgrund..... | 14 |
| 4.2.2 Relevant marknad..... | 16 |
| 4.2.3 Missbruk av dominerande ställning..... | 17 |
| 5 INTERAKTIONEN MELLAN KONKURRENS- OCH PATENTRÄTT | 19 |
| 5.1 PATENTRÄTTENS OCH KONKURRENSRÄTTENS ÄNDAMÅL | 19 |
| 5.2 PAY FOR DELAY..... | 21 |
| 6 SAMMANFATTNING OCH SLUTSATSER | 24 |

| | |
|---|-----------|
| KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING..... | 26 |
| RÄTTSFALLSFÖRTECKNING | 30 |

Summary

The pharmaceutical market in the EU is very complex because of its many actors with different economic and political interests as well as its legal framework. Because of these interests, the market structure as well as the structure of EU competition law and patent law, various situations arise where so-called *pay-for-delay* agreements are pushing the framework to its limits. These agreements are a part of a settlement in a patent infringement litigation between originators and generic competition. The agreements are exclusionary since an originator pay a generic company to delay their entry to the market with its generic version of the patented good of the originator. This may restrict the market which goes against the purpose of competition law. The purpose of patent law is to provide companies with an exclusive right, a legal monopoly, on a market. At a first glance this looks to go against the purpose of competition law. The interaction between competition law and patent law is therefore particularly interesting to investigate and pay-for-delay agreements is an example of when these fields of law intersect. This thesis explores the effect of the agreements on the relevant market, if the agreements could constitute abuse of a dominant position and in breach of 102 TFEU and on which conditions. In the case C-307/18 *Generics* the ECJ has for the first time considered if these agreements are unlawfully restricting the market which is a very interesting development in this field of law and this case will therefore form the foundation of the investigation of current practice.

Sammanfattning

Läkemedelssektorn i EU är en mycket komplicerad marknad med många aktörer med olika ekonomiska och politiska intressen. På grund av dessa intressen, marknadens struktur samt konkurrensrätten och patenträttens utformning i EU uppstår situationer där dessa intressen ställs till sin spets i så kallade pay-for-delay-överenskommelser. Dessa överenskommelser är en del av ett förlikningsavtal till följd av en patenttvist mellan en originaltillverkare och en generikatillverkare. Överenskommelserna är exkluderande avtal eftersom en originaltillverkare betalar en generikatillverkare att försena sitt marknadsinträde med deras generiska version av originalprodukten. Detta kan resultera i att marknaden begränsas vilket går emot konkurrensrättens ändamål. Patenträttens ändamål är att tillgodose företag med en ensamrätt, ett lagligt monopol, på en marknad vilket vid en första anblick får anses gå emot konkurrensrättens ändamål. Interaktionen mellan konkurrens- och patenträtt blir därför intressant att undersöka och överenskommelser om pay-for-delay är en av de identifierade spänningpunkterna mellan konkurrensrätt och patenträtt. Denna uppsats utreder dessa överenskommelsers påverkan på den relevanta marknaden, huruvida de kan träffas av artikel 102 FEUF om missbruk av dominerande ställning och under vilka omständigheter. I mål C-307/18 *Generics* har EU-domstolen för första gången uttalat sig om dessa överenskommelsers eventuella konkurrensbegränsande effekter vilket är en mycket intressant rättsutveckling. Denna dom kommer således ligga till grund för uppsatsens utredning om gällande rätt.

Förkortningar

| | |
|---------------|---|
| ATC | Anatomical Therapeutic Chemical classification system |
| CAT | Competition and Market Authority/Konkurrensdomstolen i Storbritannien. |
| CMA | Competition Appeal Tribunal/Konkurrens- och marknadsmyndigheten i Storbritannien. |
| ECJ | European Court of Justice/Europeiska unionens domstol |
| EP-patent | Europeiskt patent |
| EPC | European Patent Convention/Europeiska Patentkonventionen |
| EPO | European Patent Office/Europeiska patentverket |
| EU | Europeiska unionen |
| EU-domstolen | (EUD) Europeiska unionens domstol |
| EMA | European Medicines Agency |
| FEUF | Fördraget om EU:s övergripande och konstitutionella funktion |
| EU-rätt | Europeiska unionens rätt |
| Kommissionen | Europeiska Kommissionen |
| PCT | Patent Cooperation Treaty |
| PRV | Patent- och registreringsverket |
| RGM | Relevant geografisk marknad |
| RPM | Relevant produktmarknad |
| Rådet | Europeiska unionens råd |
| SSNIP | Small but Significant and Non-transitory Increase in Price |
| SvJT | Svensk Juristtidning |
| TFEU | Treaty of the Functioning of the European Union |
| TRIPS-avtalet | Trade Related Aspects of Intellectual Property |
| WTO | World Trade Organization |
| WIPO | World Intellectual Property Organization |

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Pay-for-delay, även kallat *reverse payments*, är en typ av överenskommelse som förekommer i läkemedelssektorn mellan en originaltillverkare med ett patenterat läkemedel och en generikatillverkare som avser att producera en egen version av läkemedlet. Syftet med överenskommelsen är att fördröja generikatillverkarens marknadsinträde med deras version. Originaltillverkare och generikatillverkare är de två huvudsakliga aktörerna inom läkemedelssektorn.¹ Originaltillverkare är de läkemedelsföretag som forskar och utvecklar nya läkemedel som de sedan patenterar, marknadsför och tillverkar.² Generikatillverkare är de läkemedelsföretag som tillverkar en version, så kallad generikaprodukt, av originalprodukten när originaltillverkarens patentskydd och dataexklusivitet löper ut.³ Generikaprodukten har samma form samt kvalitativa och kvantitativa sammansättningar av aktiva substanser som originalprodukten.⁴ Förutom en fördröjning av marknadsinträde kan en överenskommelse om *pay-for-delay* ha andra effekter så som ett begränsat marknadsinträde, att marknadsinträdet helt uteblir samt att överenskommelser påverkar och begränsar marknaden som helhet. Interaktionen mellan konkurrens- och patenträtt är särskilt intressant att utreda inom läkemedelssektorn då läkemedelssektorn är en hårt reglerad och mycket komplicerad marknad med många aktörer med starka ekonomiska och politiska intressen.⁵ Följaktligen uppstår även många konflikter inom läkemedelssektorn, dels inom-juridiskt och dels mellan juridiken och dessa intressen. Detta ställs på sin spets inom läkemedelssektorn i överenskommelser om *pay-for-delay* och därför är uppsatsens syfte att utreda denna företeelse ur ett konkurrensrättsligt perspektiv.⁶

¹ Pharmaceutical Sector Inquiry (2009), para 48.

² Även kallade originalföretag. De produkter de tillverkar kallas originalprodukt.

³ Även kallade generikaföretag.

⁴ Artikel 10 (2b) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁵ Konkurrensverket, <<https://www.konkurrensverket.se/nyhetsbrevsartiklar/bristande-konkurrens-pa-lakemedelsmarknaden-oroar-eu/>>, publicerad 07-02-2019, besökt 06-12-2020.

⁶ *Pay-for-delay*-överenskommelser som företeelse hänvisas vidare som *pay-for-delay*.

1.2 Syfte och frågeställningar

Uppsatsen har till syfte att utreda och kritiskt granska interaktionen mellan konkurrens- och patenträtt i EU inom ramen för pay-for-delay-överenskommelser i läkemedelssektorn med beaktande av artikel 102 FEUF om missbruk av dominerande ställning.

Uppsatsen avser således att utreda följande frågeställningar för att uppnå sitt syfte:

1. På vilket sätt träffas en överenskommelse om pay-for-delay av artikel 102 FEUF?
2. När kan en överenskommelse om pay-for-delay utgöra missbruk av dominerande ställning enligt artikel 102 FEUF?

1.3 Metod och material

Uppsatsen spänner över två rättsområden som präglas av ekonomiska resonemang. Av den anledningen är en variation av tillvägagångssätt påkallad. Uppsatsen tillämpar således en juridisk metod som genomsyras av ekonomiska analyser.

I uppsatsens inledande kapitel, som till stor del är deskriptiva, används en EU-rättslig metod för att utreda *de lege lata*.⁷ Eftersom uppsatsen är avgränsad till EU-rätt används en EU-rättslig metod framför en strikt rättsdogmatisk metod då den inte hade gett ett riktigt resultat enligt EU-rättens rättskällelära.⁸ Uppsatsen utreder förhållandet mellan dessa två rättsområden med ett kritiskt förhållningssätt och en rättsanalytisk metod används därför som ett komplement till den EU-rättsliga.⁹ Detta för att få utrymme att diskutera *de lege feranda*.¹⁰ Rättsområdena analyseras också med hjälp av rättsekonomiska överväganden då de präglas av starka ekonomiska intressen.¹¹

Material för uppsatsen följer av den EU-rättsliga metoden. EU-rättens primärrätt är fördragstexten samt EU-domstolens tolkning av denna som framgår av praxis. Då det finns en brist av praxis från EU-domstolen där pay-for-delay berörs är även praxis från tribunalen,

⁷ Nääv & Zamboni (2018) s. 21 ff.

⁸ Hettne & Otken (2011) s. 43 och s. 158 ff.

⁹ Sandgren, TFR (2005) s. 655 ff.

¹⁰ Olsen, SvJT (2004) s. 122.

¹¹ Domeij (1998) s. 19 ff.

Lundbeck och *Servier*, översiktligt övervägda samt kommissionens beslut som ligger till grund för det som åberopats i tribunalen.¹² Även uttalanden, rapporter och utredningar från kommissionen har betydelse för tolkning av gällande EU-rätt vilka används i uppsatsen, dock endast i en mindre utsträckning på grund av uppsatsens begränsade omfattning. Som ett komplement till det ovan nämnda materialet används doktrin och artiklar.

1.4 Avgränsning

Det finns många identifierade spänningpunkter som är relevanta i diskussionen om interaktionen mellan konkurrens- och patenträtt i EU. Uppsatsen är dock begränsad till pay-for-delay inom patenträtt och missbruk av dominerande ställning (artikel 102 FEUF) inom konkurrensrätt. För att uppnå uppsatsens ändamål måste rättsområdena sättas i sin kontext, vilken är präglad av rättsekonomiska och politiska överväganden. På grund av bristande utrymme har uppsatsen inte till syfte att omfattande utreda de relevanta rättsekonomiska och politiska perspektiven men det är ändå viktigt att beakta denna dimension i den juridiska bedömningen.

Uppsatsens syfte är begränsat till EU-rätt och utreder följaktligen inte vare sig nationell eller övrig internationell rätt i konkurrens- och patenträtt. Läsaren kan dock uppmärksammas på att den svenska konkurrensrätten i stort sett speglar den EU-rättsliga.¹³ I EU-domstolens dom i mål C-307/18 *Generics* har domstolen för första gången uttalat sig om pay-for-delay och missbruk av dominerande ställning, vilket är en mycket intressant rättsutveckling.¹⁴ Uppsatsen är till viss del avgränsad till detta avgörande, dels på grund av brist på annan praxis från EU-domstolen och dels på grund av bristande utrymme att även omfattande utreda tribunalens dom och kommissionens beslut i målen *Lundbeck* och *Servier*, som även de behandlar pay-for-delay.¹⁵

Uppsatsen utgår från att läsaren har grundläggande juridiska kunskaper. En fullständig utredning av gällande konkurrens- och patenträtt har därför begränsats. Som exempel kan

¹² *Lundbeck mot Kommissionen*; *Servier mot Kommissionen*; Kommissionens beslut *Lundbeck*; Kommissionens beslut *Servier*.

¹³ Jfr. 2 kap. 7 § konkurrenslagen (2008:579).

¹⁴ *Generics*.

¹⁵ *Lundbeck mot Kommissionen*; *Servier mot Kommissionen*; Kommissionens beslut *Lundbeck*; Kommissionens beslut *Servier*.

nämnas att uppsatsen tar utgångspunkt i att skydd redan har erhållits och kommer inte redogöra för hur patentskydd kan erhållas. Likväl utesluts delar av konkurrensrätten och kriterier i artikel 102 FEUF om missbruk av dominerande ställning.

1.5 Forskningsläge

Interaktioner och gränsdragningar mellan patenträtt och konkurrensrätt är ett väl avhandlat område. *Anderman* (även i samarbete med *Schmidt*) har ett flertal gånger beskrivit konkurrensrätten och immaterialrättens förhållande till varandra.¹⁶ *Devlin* har bland annat skrivit *Antitrust and Patent Law* som berör rättsområdenas förhållande mellan varandra samt exkluderande överenskommelser.¹⁷ I denna bok beskrivs EU-rätt parallellt med den amerikanska. *Domeij* har i boken *Läkemedelspatent* i detalj utrett många aspekter av läkemedelspatent.¹⁸ Här ligger fokus främst på patenträtt men *Domeij* har också diskuterat patenträtt ur ett rättsekonomiskt perspektiv och konkurrensrättsliga aspekter därtill. *Levin* har skrivit mycket i immaterialrättens område och genom sin bok *Lärobok om immaterialrätt* utreds flera relevanta dimensioner av patent.¹⁹ Även *Turner* har i sin bok *Intellectual property and EU competition law* diskuterat spänningpunkten mellan patenträtt och missbruk av dominerande ställning.²⁰

1.6 Disposition

Uppsatsen inleds i kapitel 2–4 med en beskrivning och utredning av konkurrens- och patenträtt enligt de ramar som satts upp i avgränsningen. Här utreds även EU-domstolens första och enda avgörande om pay-for-delay, *Generics*, närmare. Därefter, i kapitel 5–6, diskuteras och analyseras interaktionen mellan konkurrensrätten och patenträtten samt deras ändamål inom ramen för pay-for-delay-överenskommelser. Uppsatsen avslutas med en sammanfattning och slutsatser.

¹⁶ Anderman (2007); Anderman & Schmidt (2011).

¹⁷ Devlin (2016).

¹⁸ Domeij (1998); Domeij (2000).

¹⁹ Levin (2019).

²⁰ Turner (2015).

2 Introduktion av pay-for-delay

Det finns en växande oro från kommissionen att marknaden snedvrids och begränsas och de identifierar överenskommelser om pay-for-delay som en bidragande faktor till detta problem.²¹ När en tvist om ett patent uppstår är den vanligaste utgången att aktören av ett påstått intrång genom förlikning betalar patentinnehavaren, originaltillverkaren, för en licens som kompensation för intrånget och för framtida bruk av patentet.²² Pay-for-delay är exkluderande avtal som blir ett allt vanligare alternativ läkemedelsföretag väljer vid dessa tvister. Avtalen kallas för pay-for-delay då originaltillverkaren, genom avtal och en värdeöverföring till generikatillverkaren, *pay*, fördröjer, *delay*, en generikatillverkares inträde på marknaden. Avtalen kallas även *reverse payments* då värdeöverföringen sker motsatsvis efter förlikning; från originaltillverkaren till generikatillverkaren. Överenskommelserna innebär att marknaden begränsas eftersom inträde på marknaden försvåras, vilket leder till högre priser på läkemedel på marknaden.²³ Detta då ett inträde av generikaprodukter i genomsnitt driver ner priserna på marknaden med 50%.²⁴ Ett marknadsinträde av en generikaprodukt innebär således en kraftig minskning av intäkter för originaltillverkarna som leder till att de använder en överenskommelse om pay-for-delay för att förlänga sin ensamrätt på marknaden.²⁵ Risken för en uppgörelse om pay-for-delay mellan två parter blir större ju bättre position en part har på marknaden. På grund av läkemedelssektorns marknadsstruktur, i och med patenträttens utformning där en dominerande ställning ofta förekommer som följd, blir detta ett vanligare problem än på andra marknader.²⁶

²¹ Europeiska kommissionens rapport till rådet och europaparlamentet, 28 januari 2019, s. 1 f.

²² Devlin (2016) s 446.

²³ Europeiska kommissionens rapport till rådet och europaparlamentet, 28 januari 2019, s. 1 f.

²⁴ Ibid. s. 1 f.

²⁵ Ibid. s. 2 f.

²⁶ Devlin (2016) s. 447.

3 Patentskydd i läkemedelssektorn

3.1 Europeiskt patent

Patent kan sökas på olika sätt: nationellt, regionalt eller internationellt.²⁷ Europeiskt patent, eller EP-patent, ger den sökande möjlighet att få ensamrätt hos de 38 stater som är medlemmar i EPO.²⁸ EPO meddelar patent i enlighet med EPC som bygger på ett EU-initiativ, men som inte är exklusivt för unionen.²⁹ Ett EP-patent meddelas enlighet med de nationella regleringarna och patentet ska därför inte ses som *ett* patent utan som ett *knippe* nationella patent som samordnas av EPO genom deras ansöknings- och prövningsförfarande.³⁰ Patentskyddet faller följaktligen utanför EU-rätten i strikt mening.³¹ Däremot har harmonisering inom EU genomförts i områden där ett särskilt EU-rättsligt intresse funnits.³² Alla EU-länder är även bundna av TRIPS-avtalet.³³ Avtalet hanterar handelsaspekter av immateriella rättigheter, exempelvis patent. Avtalet har således stor betydelse för handel och patent inom läkemedelssektorn.

3.2 Patentets skyddsomfång och möjligheter att utvidga ensamrätten

Patentets skyddsomfång beror på patentansökans utformning och på EPO:s bedömning av denna i enlighet med EPC. Några av de vanligaste typerna av patent som läkemedelsföretagen

²⁷ Sveriges patentskydd administreras av Patent- och registreringsverket, PRV som följer patentlag (1967:837); EPC och harmoniseringar inom EU (se fotnot 30); Patent Cooperation Treaty, PCT, är ett internationellt patent som administreras av FN-organet World Intellectual Property Organization, WIPO, <<https://www.wipo.int/pct/en/>>, besökt 10-12-2020.

²⁸ Alla EU:s medlemsstater är medlemmar av EPO, Facts and Figures 2020, <[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09AC830BDBAC2749C12585280059CD40/\\$File/epo_facts_and_figures_2020_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09AC830BDBAC2749C12585280059CD40/$File/epo_facts_and_figures_2020_en.pdf)>, besökt 23-11-2020.

²⁹ Se Levin (2019) s. 54 f.

³⁰ Ibid. s. 54 f. Viktigt att nämna är det försök till harmonisering inom EU som har till syfte att skapa ett enhetligt europeiskt patent, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012 av den 17 december 2012 om genomförande av ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd.

³¹ Levin (2019) s. 55; Jfr. direktivet 98/44/EG om skydd för biotekniska uppfinningar (biotechdirektivet); förordningen (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggs skydd för läkemedel.

³² Levin (2019) s. 55.

³³ TRIPS-avtalet är ett avtal i WTO, World Trade Organization, där EU är medlem, WTO, <https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm>, besökt 20-12-2020.

erhåller från EPO är produktpatent, metodpatent, användningspatent och framställningspatent. Vilken typ av patent som läkemedelsföretag vill erhålla ligger också till grund för EPC:s bedömning.³⁴ Skyddstiden för ett läkemedelspatent är 20 år.³⁵ Ett tilläggsskydd kan därtill meddelas för läkemedelspatent om kraven är uppfyllda enligt förordningen (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel.³⁶ EU motiverar möjligheten för tilläggsskydd för läkemedel med att det finns behov av ett ökat effektivt skydd inom denna sektor då tiden från ansökan om patent till framställning av ett läkemedel kan ta mycket lång tid och utan tilläggsskyddet löper ensamrätten ut för snabbt för att skapa det nödvändiga incitament ensamrätten ämnar att ge.³⁷ Detta skulle i förlängningen kunna innebära att forskningen inom sektorn och folkhälsan skulle drabbas negativt. Utöver tilläggsskyddet kan även den så kallade dataexklusiviteten förlänga ett patents skyddstid, vilken kan uppgå till åtta år från det att originalprodukten är godkänd. Dataexklusivitet skyddar resultat från prekliniska studier och kliniska prövningar av originalprodukten.³⁸ Originaltillverkaren kan också få förlängd skyddstid med tio år från det att läkemedlet är godkänt genom marknadsexklusivitet.³⁹ Innan ett läkemedel kan lanseras på en marknad behöver företaget erhålla ett godkännande för försäljning av EMA eller det nationella läkemedelsverket.⁴⁰

Förutom tilläggsskydd finns det ytterligare möjligheter för läkemedelsföretag att förlänga sin marknadsexklusivitet. Genom så kallad *evergreening* förlänger originaltillverkaren sitt patentskydd genom olika strategier.⁴¹ En av dessa strategier är att patentera andra användningsområden, än vad som ursprungligen angetts för originalprodukten, när patentets skyddstid håller på att löpa ut; den så kallade *andra indikationen*.⁴² Originaltillverkaren kan

³⁴ Regel 43.2 EPC:s tillämpningsföreskrifter, <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/r43.html>>, besökt 06-12-2020.

³⁵ Artikel 63 EPC.

³⁶ Förordningen (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel, även kallad SPC-förordningen.

³⁷ Skäl 3–4, förordningen (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel.

³⁸ Dataexklusivitet regleras i direktiv 2004/27/EC om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och förordning 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

³⁹ Artikel 10(1)(2) direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁴⁰ Se *Framework for interaction between the European Medicines Agency and industry stakeholders*, EMA/591272/2014, <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/framework-interaction-between-european-medicines-agency-industry-stakeholders_en.pdf>, publicerad 06-10-2015, besökt 8-12-2020.

⁴¹ Pharmaceutical Sector Inquiry (2009) para 993.

⁴² EPO:s stora överklagandenämnd den 5.12.1984 i mål G 5/83.

också skapa så kallade *kluster* runt sitt ursprungliga patent. Detta görs genom att ansöka om patent som skiljer sig marginellt från det ursprungliga patentet, exempelvis i läkemedels- eller beredningsform.⁴³ I genomsnitt finns sju kringliggande patent per originalpatent, ett antal som ökar i takt med värdet av originalpatentet.⁴⁴ Genom *evergreening* och *kluster* kan originaltillverkaren skydda sig från eventuella tvister om ett originalpatents giltighet eller hindra ett marknadsinträde av generikatillverkare efter ensamrätten för originalpatentet löpt ut och som följd förlora marknadsexklusivitet.⁴⁵ Med dessa nya patent kan originaltillverkaren, för att skydda ett svagt patent, inleda förfaranden om patentintrång mot generikatillverkare. Genom att utnyttja processrättsliga verkningar kan originaltillverkaren fördröja generikatillverkarens inträde på marknaden i dessa tvister då där ofta meddelas interimistiska förelägganden som förbjuder generikatillverkarens inträde på marknaden. Detta leder ofta till att generikatillverkaren i sin tur stämmer originaltillverkaren och ifrågasätter giltigheten av deras patent.⁴⁶ Om ett patent skulle ogiltigförklaras kommer originaltillverkaren förlora den framtida vinst marknadsexklusiviteten hade inneburit. Om generikatillverkaren kan inträda på marknaden först med sin generikaprodukt skulle det generera en ekonomisk vinst. Den vinst som generikatillverkaren kan förväntas få är dock ofta betydligt mindre än den som originaltillverkaren står att förlora. Det är här det blir fördelaktigt med en överenskommelse om *pay-for-delay*. Originaltillverkaren betalar generikatillverkaren en summa i ett spann mellan det generikatillverkaren står att vinna om de får inträda på marknaden och det som originaltillverkaren förväntas förlora, vilket blir en *win-win* för båda parter.⁴⁷

⁴³ Pharmaceutical Sector Inquiry (2009) para 476; Se även Kommissionens beslut TetraPak, punkt 117.

⁴⁴ Pharmaceutical Sector Inquiry (2009) para 488.

⁴⁵ Ibid. para 475.

⁴⁶ Vilket inte alltid leder till det önskade, av generikatillverkaren, resultatet då originalprodukten ändå kan vara skyddad av de kringliggande patenten.

⁴⁷ Treacy & Lawrance (2011) s. 281.

4 Patentskydd och missbruk av dominerande ställning

4.1 Missbruk av dominerande ställning

För att marknaden inte ska snedvridas och begränsas av företag reglerar konkurrensrätten förbud mot ett flertal ageranden. Inom ramen för pay-for-delay-överenskommelser är artiklarna 101 FEUF och 102 FEUF relevanta att diskutera. Artikel 101 FEUF förbjuder avtal och samordnade förfaranden som begränsar, hindrar eller snedvrider marknaden och artikel 102 FEUF förbjuder missbruk av dominerande ställning. Artikel 102 FEUF kan träffa ett ensidigt agerande av ett företag men det kräver att företaget har dominerande ställning, till skillnad från artikel 101 FEUF.⁴⁸ Ageranden som eventuellt kan träffas av artikel 102 FEUF, träffas således ofta redan av artikel 101 FEUF (när dess övriga villkor är uppfyllda).⁴⁹ Frågan är om artikel 102 FEUF kan användas för att angripa pay-for-delay som ett enskilt avtal eller en strategi bestående av ett flertal avtal slutna av ett företag. Om ett flertal pay-for-delay-överenskommelser är en del av en sådan strategi kan detta vara mer skadligt för en marknadsstruktur då marknaden redan är försvagad till följd av företagets dominerande ställning.⁵⁰ Om ett företag som har slutit en överenskommelse om pay-for-delay inte bara kan träffas av artikel 101 FEUF utan även artikel 102 FEUF är överträdelsen följaktligen mer allvarlig.

För att ta reda på om ett företag har en dominerande ställning måste först den relevanta marknaden och dess funktionssätt definieras och en helhetsbedömning i det enskilda fallet genomföras för att ta reda på om företaget har en dominerande ställning. Därefter utreds om företagets agerande är ett missbruk av denna ställning på den relevanta marknaden.⁵¹ Den relevanta marknaden kan delas upp i två delar: den relevanta geografiska marknaden (RGM) och den relevanta produktmarknaden (RPM). RPM ska avgränsas innan RGM.⁵² När

⁴⁸ Anderman & Schmidt (2011) s. 33 ff.

⁴⁹ Kommissionens beslut Lundbeck, punkt 784.

⁵⁰ Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 120.

⁵¹ Europemballage och Continental Can mot Kommissionen, punkt 32.

⁵² United Brands mot kommissionen, punkterna 10–11.

marknaden har avgränsats kan man konstatera ett företags marknadsandelar som är den tydligaste indikatorn på dominans men inte den enda då marknadsandelar är föränderliga i en helhetsbedömning av marknadens struktur.⁵³ Företagets position på marknaden ska också utredas där bedömningen baseras på i vilken grad företaget kan agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter, kunder och konsumenter.⁵⁴ Man kan även mäta företagets position på marknaden genom att bedöma företagets finansiella styrka och om de har överlägsen kunskap i förhållande till sina konkurrenter, exempelvis genom immateriella rättigheter.⁵⁵ En immateriell rättighet, exempelvis patent, kan därför ha stor betydelse för en bedömning av relevant marknad. Läsaren ska här uppmärksammas på att ett innehav av patent regleras nationellt (genom samordning av EPO) och att innehavet i sig inte kan utgöra missbruk av dominerande ställning.⁵⁶ Den rättsliga status som följer av ett företags kommersiella eller industriella äganderätt uppfyller inte kriterierna för ett samordnande eller avtal när ett företag handlar i samband med denna rättighet.⁵⁷ Det är bara ett utövande av denna rättighet som kan träffas av bestämmelsen.⁵⁸ Detta gäller även om utnyttjandet kan anses vara legitimt (i och med ett företags rätt att motsätta sig intrång) om det är en samverkan som är konkurrensbegränsande till sitt syfte, medel eller följd.⁵⁹ Frågan om vad som utgör normalt nyttjande av en immateriell rättighet blir således relevant och det är här konkurrensrättsliga problem som uppstår.⁶⁰ Företagets konkurrenter, potentiella konkurrenter och om det finns etableringshinder på marknaden är också av relevans när man bedömer huruvida företaget har en dominerande ställning på den relevanta marknaden.⁶¹

Nästa del av bedömningen är att utreda om företaget har missbrukat sin dominerande ställning på den relevanta marknaden. Missbruk är en objektiv företeelse som påverkar marknadens struktur i en negativ riktning.⁶² Exploaterande missbruk är när ett företag använder sin

⁵³ Hoffman-La Roche mot Kommissionen, punkt 40; Se även Anderman & Schmidt (2011) s. 59.

⁵⁴ United Brands mot Kommissionen, punkt 65, Hoffman-La Roche mot kommissionen, punkt 38 och i Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot Kommissionen, punkt 37.

⁵⁵ Se Wetter, Karlsson & Östman (2009) s. 558 ff.

⁵⁶ RTE och ITP mot Kommissionen, punkt 46.

⁵⁷ Gäller även artikel 101 FEUF, se Nungesser och Eisele mot Kommissionen, punkt 28.

⁵⁸ Centrafarm och Peijper, punkt 9.

⁵⁹ Ibid.

⁶⁰ Se Gustafsson & Westin (2010) s. 196 ff.

⁶¹ Se Wetter, Karlsson & Östman (2009) s. 563 ff.

⁶² Hoffman-La Roche mot Kommissionen, punkt 91.

marknadsstyrka för att nyttja sitt eget företag på ett otillbörligt sätt.⁶³ Ett exkluderande missbruk är när ett företag använder sin ställning på marknaden för att utesluta eller diskriminera konkurrenter.⁶⁴ Som exempel på missbruk kan nämnas överprissättning, underprissättning samt begränsning av produktion, marknad eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenter.⁶⁵ Om det kan konstateras att ett företag har missbrukat sin dominerande ställning kan kommissionen, som EU:s tillsynsorgan, exempelvis meddela ett beslut om böter, konkurrensskadeavgift, eller ålägga ett företag att upphöra överträdelsen förenat med vite.⁶⁶

4.2 C-307/18 Generics

4.2.1 Bakgrund

Mål C-307/18 Generics har sin bakgrund i en begäran om förhandsavgörande från CAT i Storbritannien.⁶⁷ CAT hade sedan i sin tur fått målet genom ett överklagande från CMA gällande ett mål mellan myndigheten och en originaltillverkare samt ett flertal generikatillverkare.⁶⁸ CMA prövade huruvida originaltillverkaren *GlaxoSmithKline* hade ingått i avtal med generikatillverkarna *Generics (UK)*, *IVAX Pharmaceuticals UK*, *Alpharma*, *Xellia Pharmaceuticals ApS, LLC*, *Actavis UK Ltd* och *Merck KGaA*, som är konkurrensbegränsande avtal (101 FEUF) eller utgör missbruk av dominerande ställning (artikel 102 FEUF).⁶⁹

Originaltillverkaren GSK innehöll fram till januari år 1999 ett patent, paroxetin, för ett antidepressivum som ingår i gruppen av läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI.⁷⁰ Dataexklusiviteten för patentet för paroxetin löpte ut i december år 2000.⁷¹ Innan patentet upphörde att gälla ansökte GSK om ett flertal sekundära

⁶³ Se Wetter, Karlsson & Östman (2009) s. 571 ff.

⁶⁴ Se Wetter, Karlsson & Östman (2009) s. 571 ff.

⁶⁵ Ibid. s. 572 f.

⁶⁶ Se artikel 4, 7–10 samt 23–24 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget.

⁶⁷ Generics, punkt 2

⁶⁸ Ibid.

⁶⁹ Ibid.; *GlaxoSmithKline* är vidare kallat GSK och *Generics (UK)* är vidare kallat GUK. LLC var tidigare *Zoetis products LLC*.

⁷⁰ Generics, punkt 7; SSRI, Selective Serotonin Reuptake Inhibitor.

⁷¹ Ibid.

patent.⁷² Ett av dessa, det så kallade anhydridpatentet för flera polymorfa former av de aktiva ingredienserna i paroxetin och deras tillverkningsmetoder, ogiltigförklarades senare delvis men återstående del var giltigt fram tills 2016.⁷³ I samband med att patentet upphörde och att dataexklusiviteten löpte ut började ett flertal generikaföretag inträda på den europeiska marknaden, bland annat i Storbritannien.⁷⁴ Under denna tid uppstod till följd ett flertal tvister mellan GSK och generikatillverkarna som skulle resultera i de avtal som ligger för prövning.⁷⁵ I GSK/IVAX-avtalet utsågs IVAX till ”exklusiv distributör” i Storbritannien av paroxetin som godkänd generikaprodukt och försäljningen begränsades till 770’ förpackningar samt att IVAX skulle av GSK tilldelas en årlig ”marknadsföringsersättning” om 3.2 miljoner GBP.⁷⁶

I GSK/GUK-avtalet och GSK/Alpharma-avtalet kom GSK och generikatillverkarna överens om att avstå från sina respektive ersättningsanspråk och processen vilandeförklaras. GSK skulle även förvärva GUK:s lager av generika paroxetin för Storbritannien för 12.5 miljoner USD. I avtalen kom de också överens om att GUK och Alpharma skulle bli IVAX:s underleverantörer om 750’ respektive 660’ förpackningar. Dessutom skulle generikatillverkarna av GSK tilldelas en årlig ”marknadsföringsersättning” om 1.65 miljoner respektive 1.2 miljoner GBP. Slutligen skulle GUK och Alpharma under giltigheten av avtalet åta sig att inte tillverka, importera eller leverera paroxetin i Storbritannien under avtalets giltighetstid.⁷⁷ I GSK/Alpharma-avtalet fanns även en klausul som gav Alpharma rätten att säga upp avtalet om det hade skapats en generisk marknad.⁷⁸ Beloppen och den totala värdeöverföring mellan GSK och generikatillverkarna konstaterades av CAT vara högre än de rättegångskostnader som de hade riskerats betala och betalningarna motsvarande inte heller de tjänster som generikatillverkarna skulle åta sig genom avtalet.⁷⁹

⁷² Generics, punkt 7.

⁷³ En polymorf form av en aktiv ingrediens är förenklat en annan struktur av samma kemiska förening; Patentet heter GB 2 297 550 och är vidare kallat för anhydridpatentet. Patentet ogiltigförklarades delvis av Patents Court, patentdomstolen, i Storbritannien.

⁷⁴ Generics, punkt 10.

⁷⁵ Ibid. punkterna 11–14; Avtalen är vidare kallade GSK/IVAX-avtalet, GSK/GUK-avtalet och GSK/Alpharma-avtalet.

⁷⁶ Generics, punkterna 12–14.

⁷⁷ Ibid.

⁷⁸ Ibid.

⁷⁹ Ibid. punkt 75.

CMA beslutade att de tre avtalen var konkurrensbegränsande både enligt artikel 101 FEUF och artikel 102 FEUF och ålade bolagen att betala böter om 44.99 miljoner GBP.⁸⁰ När domen överklagades till CAT ville domstolen få klarhet från EU-domstolen hur man fastställer RPM för att avgöra om GSK har dominerande ställning samt om GSK har missbrukat sin ställning, om den anses ha en dominerande ställning på marknaden.⁸¹

4.2.2 Relevant marknad

RPM är enskilt viktigast att avgränsa för att avgöra huruvida GSK hade en dominerande ställning på den relevanta marknaden. GSK hävdade att eftersom paroxetin som är ett SSRI, är utbytbar med andra SSRI som används i samma terapeutiska hänseende, ska detta ha avgörande betydelse vid bedömningen av omfattningen av RPM.⁸² När CAT prövade frågan konstaterade de, med hjälp av SSNIP, att de övriga SSRI knappt utövade någon påtryckning på GSK:s prissättning och är därmed inte utbytbara med paroxetin.⁸³ Utbytbarhet är beroende av om produkterna kan konkurrera effektivt och är utbytbara i samma användningsområde med beaktande av deras objektiva egenskaper där konkurrensvillkor och efterfråge- och utbudsmönstret på marknaden också ska beaktas.⁸⁴ Om generikatillverkaren omedelbart eller med kort varsel och med tillräcklig kraft kan slå sig in på den relevanta marknaden när originalpatentet eller dataexklusiviteten löper ut är de en del av marknads utbudsmönster.⁸⁵ Särskilt om de har en föregående strategi där exempelvis godkännande för försäljning redan har införskaffats eller generikatillverkaren har ingått i ett leveransavtal med en återförsäljare.⁸⁶ Domstolen förtydligade också att utbytbarheten är dynamisk då nya produkter kan introduceras på marknaden och påverka, även innan de introduceras.⁸⁷ I fallet med paroxetin var läkemedlet *i berörda kretsar* endast utbytbar med generiska produkter och paroxetin som följd endast utbytbar med produkter med samma aktiva ingrediens.⁸⁸ Detta står i rak motsats till tribunalens dom i Servier där tribunalen ansåg att kommissionen felaktigt hade avgränsat den relevanta

⁸⁰ Generics, punkterna 12–14.

⁸¹ Ibid. punkt 21.

⁸² Ibid. punkterna 123–124.

⁸³ Generics, punkt 125; SSNIP, small but significant and non-transitory increase in price, är ett pristest som används för att avgränsa den relevanta marknaden genom att se om en produkt är utbytbar mot en annan. Om konsumenten skulle byta till en annan produkt vid testet utgör de samma marknad.

⁸⁴ Generics, punkt 138.

⁸⁵ Ibid. punkterna 130–135.

⁸⁶ Ibid. punkt 134.

⁸⁷ Ibid. punkt 130.

⁸⁸ Ibid. punkt 131.

marknaden genom att inte inkludera läkemedel som användes i samma terapeutiska hänseende.⁸⁹ Servier hade således inte en dominant ställning och som följd träffades Servier inte av artikel 102 FEUF.⁹⁰ Om kommissionen istället hade inkluderat de produkter som var terapeutiskt utbytbara hade Servier hamnat under en marknadsdel om 25% som är under den nivå som indikerar dominerande ställning. Eftersom paroxetin i berörda kretsar bara var utbytbart med generiska produkter med samma aktiva ingrediens begränsades marknaden avsevärt och GSK hade en dominerande ställning.

4.2.3 Missbruk av dominerande ställning

När det konstaterats att GSK hade en dominerande ställning på den relevanta marknaden var nästa steg i domstolens bedömning att avgöra huruvida företagets agerande, pay-for-delay-överenskommelsen, var ett missbruk av denna ställning. Det första steget i denna bedömning är att avgöra om agerandet begränsat eller snedvridit marknaden som resulterat i utestängandeffekter. Det andra är att göra en helhetsbedömning av alla andra relevanta omständigheter i det individuella fallet. Om det här kan visas att de hade en dominerande ställning får företaget i sin tur möjlighet att visa att agerandets effektivitetsvinster kan överväga den negativa effekt på konkurrensen agerandet medfört, att dessa vinster bara kunde uppnås genom agerandet samt att agerandets fördelar är större än de som följer av ett marknadsinträde av generikaprodukten.⁹¹

Domstolen bekräftade att en strategi där man sluter pay-for-delay-avtal går att ingripa mot med stöd av artikel 102 FEUF och att en avtalsstrategi bestående av pay-for-delay kan skada konkurrensstrukturen ytterligare eftersom marknaden redan är försvagad av företagets dominerande ställning.⁹² En sådan strategi, oavsett om det var originaltillverkarens avsikt att begränsa konkurrensen eller ej, kan innebära värre konkurrensbegränsade effekter än enskilda avtal. Detta följer av att strategin medför en inlåsnings effekt på marknaden eftersom marknaden direkt eller indirekt reserveras för originaltillverkaren samt dess läkemedel, vilket

⁸⁹ Servier mot Kommissionen; Kommissionens beslut Servier, punkt 2403 och punkterna 2535–2546. Kommissionen ansåg att läkemedlet var utbytbart med läkemedel i kategorin ATC5 och inte de vidare kategorierna ATC3 eller ATC4. Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC-kod) som används av konkurrensmyndigheter som en kategorisering av läkemedel vid en avgränsning av den relevanta marknaden.

⁹⁰ Servier mot Kommissionen, punkt 1605.

⁹¹ Generics, punkterna 165–171; Se även Post Danmark, punkterna 40–42.

⁹² Generics, punkt 147.

drabbar konsumenterna.⁹³ Ett marknadsinträde av generikatillverkare skulle innebära en betydande minskning av GSK:s marknadsandelar och prisminskning av deras läkemedel enligt CMA och CAT.⁹⁴ En dominerande ställning innebär emellertid inte att ett företag inte ska få skydda sina ekonomiska intressen, utan istället att möjligheterna för ett företag att vidta åtgärder är begränsade till vad som är rimligt.⁹⁵ En betydande värdeöverföring (monetär och icke-monetär) från originaltillverkarna till generikatillverkarna som är större än vad som skulle motsvara generikatillverkarnas motprestation tyder på att det är inte uppfattningen om patentets styrka har lett generikatillverkarna att skjuta upp ett marknadsinträde.⁹⁶ Utan snarare att det är mer lönsamt för dem att ta emot nämnda värdeöverföring, vilket inte omfattas i patenthavarens legitima rätt att skydda sina intressen.⁹⁷ Det ska således prövas huruvida summan av värdeöverföringarna kan anses vara motiverad och fastställa om den är tillräckligt stor för att generikatillverkaren ska avstå från att inträda på marknaden.⁹⁸ EU-domstolen tillade att det har ingen betydelse huruvida en överenskommelse om pay-for-delay ingicks i en pågående rättsprocess eller för att förhindra den.⁹⁹ Slutligen kunde det visas att det finns vissa fördelar för konkurrensen och för socialförsäkringssystemet till följd av hur inköpen av dessa organiserats på grund av de avtal som slöts för distribution i Storbritannien.¹⁰⁰ Däremot var fördelarna betydligt färre och neutraliserade inte de negativa verkningarna på konkurrensen som agerandet har konstaterats innebära i övrigt.¹⁰¹

⁹³ Generics, punkterna 157, 162.

⁹⁴ Generics, punkt 155.

⁹⁵ Ibid. punkt 149; United Brands mot Kommissionen, punkt 189; Huawei Technologies, punkt 46

⁹⁶ Generics, punkterna 88–95.

⁹⁷ Ibid.

⁹⁸ Ibid. punkt 93.

⁹⁹ Ibid. punkt 158.

¹⁰⁰ Ibid. punkterna 165–171.

¹⁰¹ Ibid. punkterna 165–171.

5 Interaktionen mellan konkurrens- och patenträtt

5.1 Patenträttens och konkurrensrättens ändamål

Patentskydd inom läkemedelssektorn är inte så självklart som man idag kan tro. Tidigare har läkemedel ansetts vara något som ska vara tillgängligt för alla att utnyttja då det främjar folkhälsan.¹⁰² Att patentera läkemedel ansågs hämma detta.¹⁰³ Man insåg senare att man måste hitta en balans mellan, å ena sidan tillgänglighet av läkemedel och, å andra sidan ekonomiskt incitament för företagen.¹⁰⁴ Kostnaden för att ta fram läkemedel är stor och tar lång tid. Om det inte är lönsamt för ett företag att forska och sedan tillverka läkemedel får det anses att risken blir stor att antalet företag med denna verksamhet minskar. Detta skulle innebära att forskning som kan leda till framsteg inom läkemedelssektorn också minskar vilket i förlängningen hämmar möjligheterna till en god folkhälsa. Patentskydd fungerar som ett incitament för företagen att trots allt göra denna satsning och ensamrätten på marknaden är tänkt att tillgodose företagen med tillräcklig ekonomiskt incitament för att verksamheten ska bli lönsam och folkhälsan i förlängningen gynnas. Medel till forskning kommer oftast in genom produktions- och licensrätter av ett patent.¹⁰⁵ Om förlikningsavtal inte skulle kunna ingås på ett rättssäkert sätt och företag inte effektivt kan skydda sig mot intrång, sin legitima rätt att försvara sina patent och intressen, vad skulle det innebära för läkemedelsmarknaden samt forskning och utveckling av läkemedel? Den vinst som ensamrätten bidrar till kan leda till att det forskas mer som i sin tur kan bidra till en ökad folkhälsa, om forskningen får ett resultat.¹⁰⁶ Men ökad konkurrens leder till lägre priser och ökad tillgång till marknaden bidrar också till ökad folkhälsa. Ett legalt monopol, som ensamrätten innebär, kan dock påverka denna konkurrens negativt om det utnyttjas på ett otillbörligt sätt. En balans mellan dessa två rättsområdens räckvidd är därmed påkallad.

¹⁰² Levin (2019) s. 273.

¹⁰³ Ibid.

¹⁰⁴ Idag finns även möjlighet till så kallad tvångslicens som också bidrar till denna balans.

¹⁰⁵ Domeij (1998) s. 12 ff.

¹⁰⁶ Se Domeij (1998) s. 26 ff. om tekniktryck och behovsug (technology-push och demand-pull).

Konkurrensrätten är till för att skydda effektiv *konkurrens*, inte konkurrenter.¹⁰⁷ Genom en väl fungerande konkurrens kan marknaden stimuleras i såväl pris som tillgång, vilket är till förmån för konsumenterna och indirekt konkurrenterna.¹⁰⁸ EU eftersträvar dels effektiv konkurrens och dels potentiell konkurrens, vilket är en konkurrenssituation som inte har inträffat än.¹⁰⁹ Marknaden behöver stimuleras för att öka möjligheterna för företag att inträda på marknaden eftersom tillgången av produkter på marknaden i förlängningen kommer gynna folkhälsan. Här kan anmärkas att läkemedelsmarknaden särskiljer sig från många andra marknader då de huvudsakliga konsumenterna är statliga institutioner eller offentliga sjukhus och den enskilda patienten som slutkonsument.¹¹⁰ Att priser hålls nere på denna marknad är därför särskilt viktigt för att tillgång av läkemedel för den statliga konsumenten och den enskilde patienten i förlängningen inte ska påverkas negativt.

Mot bakgrund av det tidigare nämnda får det anses finnas åtminstone en indirekt konflikt mellan konkurrensrätt och patenträtt. Det förstnämnda har som ändamål att minska konkurrensbegränsade effekter medan det senare ger en exklusiv rättighet som har till syfte att begränsa konkurrens på marknaden inom patentets skyddsomfång. Ett patentskydd och efterföljande ensamrätt bör inte enbart ses som något negativt för konkurrensen då konkurrensrätten och patenträtten även har gemensamma ändamål. Båda rättsområden avser att gynna utveckling och skapande som i slutändan gynnar konsumenten om de båda rättsområdena fungerar effektivt.¹¹¹ Det finns således ett flertal konkurrerande intressen: konkurrens, folkhälsa, forskning och utveckling samt ekonomisk vinst för en patenthavare. En uppdelning av ändamål bör således göras, på individnivå och på samhällsnivå. Enligt Devlin får det anses att i en tvist mellan en generikatillverkare och originaltillverkare kommer fördelarna för den kollektiva folkhälsan, vinster för samhället och vad konsumenten skulle tjäna på om generikatillverkare skulle introducera sina produkter på marknaden inte att beaktas.¹¹² Konkurrens- och patenträtt behöver således samspela och fungera effektivt för att detta intresse ska beaktas och rättsområdenas ändamål uppnås. Domeij menar att en avvägning mellan dessa intressen på individnivå och samhällsnivå blir dock mycket abstrakt och svår att

¹⁰⁷ Se skäl 9 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget.

¹⁰⁸ Wetter, Karlsson & Östman (2009) s. 9 ff.

¹⁰⁹ Se nedan avsnitt 5.2.

¹¹⁰ Pharmaceutical Sector Inquiry (2009), s. 21 ff.

¹¹¹ Anderman (2007) s. 37.

¹¹² Devlin (2016) s. 446 ff.

applicera i praktiken samt det enskilda fallet.¹¹³ Det blir också särskilt svårt att bedöma den ekonomiska analysen av transaktionen som sådan då man på detta sätt betraktar varje aktör som isolerad från andra aktörer.¹¹⁴ Ett ställningstagande om hur rätten bör utformas för att uppnå sitt syfte är således mycket svårt på detta område. Det får anses att marknaden inte kan lämnas till självreglering av parterna då rättsområdets ändamål och samhällseliga intressen inte skulle beaktas. Den praxis som finns på området stöder detta samt kommissionens oro över hur läkemedelssektorn marknad begränsas i en ökad takt. EU-domstolens dom *Generics* får dock anses vara ett steg i rätt riktning för att finna denna balans då man tidigare varit mer försiktig att utöka räckvidden för artikel 102 FEUF och inkludera fler ageranden som missbruk av dominerande ställning.¹¹⁵

5.2 Pay for delay

En förhastad slutsats kan vara att alla överenskommelser om pay-for-delay bör anses begränsa konkurrens. Men för att komma till den slutsatsen måste man också presumera patentets, som överenskommelsen avser, ogiltighet i viss utsträckning.¹¹⁶ Det följer logiskt av patentets ensamrätt; det är endast när patentet *inte* är giltigt som avtalet kan presumeras vara konkurrensbegränsande på marknaden.¹¹⁷ När en förlikning kommer till stånd beaktas dock aldrig patentets giltighet och det blir därför svårt att i efterhand bedöma om överenskommelsen är konkurrensbegränsande.¹¹⁸ En granskning av ett patents eventuella giltighet i en utredning om huruvida en överenskommelse om pay-for-delay är konkurrensbegränsande medför således sina svårigheter. Resultatet av en sådan utredning kan också innebära att man sätter patenthavaren i en problematisk situation på marknaden genom att i ett konkurrensrättsligt forum indirekt bedöma patentets giltighet och därmed påverka utgången i en eventuell patenttvist.¹¹⁹

Genom att presumera att alla överenskommelser om pay-for-delay är konkurrensbegränsande kan exempelvis följande situation uppstå. Originaltillverkare (A) stämmer en

¹¹³ Domeij (1998) s. 35.

¹¹⁴ Ibid. s. 35 f.

¹¹⁵ Se avsnitt 4.2.

¹¹⁶ Treacy & Lawrance (2011) s. 297.

¹¹⁷ Ibid. s. 280.

¹¹⁸ I exemplet förutsätts en genstämning om patentets giltighet vid en tvist om intrång.

¹¹⁹ Devlin (2016) s. 444 f.

generikatillverkare (B) för intrång i A:s patenträtt. Sedan ingår A och B i en förlikning i denna tvist med en överenskommelse om pay-for-delay som sedan presumeras vara konkurrensbegränsande utan en bedömning av patentets giltighet. A stämmer och vinner sedan en tvist om samma patent mot generikatillverkare (C). En överenskommelse om pay-for-delay mellan A och B kan således inte vara konkurrenshämmande eftersom A har ett giltigt patent (vilket blivit bekräftat i tvisten med C) och har en ensamrätt till produkten på marknaden som de rättmätigt får försvara.¹²⁰ Det första avtalets konkurrensbegränsande effekt har dock redan konstaterats och kvarstår vilket blir problematiskt. Att låta avtal som kan vara konkurrensbegränsande, som det mellan A och B, få gå utan granskning är inte heller ett alternativ. Hur bör då dessa avtal angripas eftersom en presumption om ett patents giltighet innebär vissa problem och en om ogiltighet andra?

Enligt EU-domstolen i *Generics* ska patentets giltighet anses vara presumerad som en direkt följd av dess registrering.¹²¹ Presumptionen ska dock inte ge någon vägledning i utgången i en eventuell patenttvist.¹²² Domstolen förklarar att om giltigheten av patentet inte skulle presumeras så är en originaltillverkaren inte längre i en konkurrenssituation med generikatillverkaren och konkurrensrättens räckvidd skulle begränsas avsevärt.¹²³ Men domstolen tydliggör att patentets giltighet emellertid måste tas i beaktning då det ingår i bedömningen om *marknadens struktur* och det *ekonomiska och rättsliga sammanhanget*.¹²⁴ Läkemedels höga patentskydd är en relevant omständighet för det ekonomiska och rättsliga sammanhang där avtalet förekommer.¹²⁵ Läkemedelssektorns marknadsstruktur är mycket speciell i sin utformning då det exempelvis krävs ett godkännande från den behöriga myndigheten innan produkten kan introduceras på marknaden.¹²⁶ Dessa omständigheter ska således beaktas. De nationella konkurrensmyndigheternas bedömning får dock inte bestå i att undersöka patentets styrka eller sannolikheten för hur att en patenttvist skulle leda till att

¹²⁰ Devlin (2016) s. 444 f.

¹²¹ *Generics*, punkt 48.

¹²² *Ibid.*

¹²³ *Ibid.*

¹²⁴ *Ibid.* punkt 50.

¹²⁵ *Ibid.* punkt 48.

¹²⁶ *Ibid.*; Se även rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerhetsställande av skyddet för immateriella rättigheter och artikel 17.2 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna; Se även *Servier mot Kommissionen*, punkterna 1607, 1620–1622.

patentet förklaras giltigt och patentintrång har inträffat.¹²⁷ Istället ska bedömningen ha som utgångspunkt om det kan fastställas att det finns *verkliga och konkreta möjligheter* för en generika tillverkare att inträda på marknaden, i avsaknad av det avtal om pay-for-delay som har slutits.¹²⁸ Det kan emellertid snabbt konstateras att det finns bevisvärigheter med en sådan typ av bedömning vilket domstolen tillägger inte kan baseras på en hypotetisk möjlighet eller generikatillverkarens vilja.¹²⁹ EU-domstolen menar dock att det inte med säkerhet behöver visas att de faktiskt kommer att tillträda marknaden eller att de håller sig kvar på denna marknad efter ett inträde. Även originaltillverkarens uppfattning om en generikatillverkarens eventuella inträde på marknaden visar om de är verkliga konkurrenter.¹³⁰ Den omständighet att originaltillverkaren har betalat generikatillverkarna för att de ska skjuta upp sitt marknadsinträde, trots att generikatillverkaren samtidigt gör gällande intrång i ett metodpatent, är också ett indicium för att de är potentiella konkurrenter.¹³¹ Detta visar att originaltillverkaren uppfattar generikatillverkaren som ett hot mot dess affärsintressen och är verkliga konkurrenter.¹³² Vidare diskuterar domstolen ett eventuellt metodpatents inverkan på generikatillverkarnas marknadsinträde. Det får inte finnas oöverstigliga hinder för ett marknadsinträde för att de ska kunna anses vara konkurrenter och att ett metodpatent, så som anhydridpatentet i *Generics*, är inte ett sådant hinder enligt domstolen.¹³³

Sammantaget träffas en överenskommelse om pay-for-delay inte automatiskt av artikel 102 FEUF om missbruk av dominerande ställning. Detta får anses vara i linje med både konkurrensrättens och patenträttens ändamål. En bedömning av ett eventuellt missbruk av dominerande ställning ska istället genomföras vilken är högst faktabaserat och stor vikt läggs vid omständigheterna på den relevanta marknaden i det enskilda fallet. Marknaden är således fortsatt rättsosäker till viss del då det är svårt att avgöra, dels ett patents giltighet, dels om ett företag kommer att ha en dominerande ställning på den relevanta marknaden. En utveckling där avtalen i läkemedelssektorn som följd kommer att bli än mer komplicerade får anses vänta.

¹²⁷ *Generics*, punkterna 50–51; Se även *United Brands mot Kommissionen*, punkt 189; *Huawei Technologies*, punkt 46.

¹²⁸ *Generics*, punkterna 36–37, 50; EU-domstolen bekräftar praxis från *Delimitis mot Henninger* att bedömningen ska göras som om avtalet inte hade slutits.

¹²⁹ *Generics*, punkt 38; Jfr. *Treacy & Lawrance* (2011) s. 297.

¹³⁰ *Generics*, punkt 42.

¹³¹ *Ibid.* punkterna 55–58.

¹³² *Ibid.*

¹³³ *Ibid.* punkt 46.

6 Sammanfattning och slutsatser

Läkemedelssektorn och marknaden för läkemedel är mycket komplex vilket försvåras ytterligare av konkurrens- och patenträttens utformning. Rättsområdenas utformning kan utnyttjas på ett oönskat sätt av aktörer på marknaden som i slutändan riskerar att drabba konkurrens och folkhälsan.¹³⁴ På grund av marknads utformning är det lätt för läkemedelsföretag genom ett läkemedelspatent att få en dominerande ställning vilket för företagen innebär ett särskilt ansvar att agera med försiktighet på marknaden.¹³⁵ I domen *Generics* har EU-domstolen för första gången redogjort för hur en bedömning hur ett patent påverkar avgränsningen av den relevanta marknaden i ett mål om pay-for-delay och att en strategi av ett företag att använda överenskommelser om pay-for-delay kan utgöra missbruk av en dominerande ställning.¹³⁶

Strategin att ingå i förlikningsavtal där generikatillverkare som potentiella konkurrenter hålls utanför den relevanta marknaden kan innebära missbruk av dominerande ställning enligt artikel 102 FEUF då strategin kan begränsa konkurrens och skapa utestängande effekter.¹³⁷ Dessa effekter är värre än de konkurrensbegränsande verkningarna av respektive förlikningsavtal. Vid en tillämpning av 102 FEUF kan den ytterligare skada som en sådan strategi orsakar marknaden omfattas.

I *Generics* bekräftas turordningen för bedömningen av huruvida ett företag kan träffas av artikel 102 FEUF.¹³⁸ Först ska agerandet bedömas i sitt rättsliga och ekonomiska sammanhang för att sedan se om det finns några fördelar med agerandet som kan uppväga för de negativa effekter agerandet har på marknaden. EU-domstolen klargör i domen att generikatillverkare som har verkliga och konkreta möjligheter för ett marknadsinträde är potentiella konkurrenter till en originaltillverkare. Detta är fallet även om originaltillverkaren innehar ett metodpatent (vars giltighet är omtvistad) för ett läkemedel vars patent för den aktiva ingrediensen (originalpatentet) har löpt ut. Bedömningen för ett avtals konkurrensbegränsande effekter

¹³⁴ Avsnitt 2, 3.2 och 5.1.

¹³⁵ Avsnitt 4.1, 4.2.

¹³⁶ Avsnitt 4.2.

¹³⁷ Avsnitt 4.2.3.

¹³⁸ Avsnitt 4.2.

måste göras utan att bedöma ett patents styrka och inskränka på företagets rätt att skydda sina immateriella rättigheter.¹³⁹ Företag har en legitim rätt att skydda sina intressen när dessa hotas och vidta åtgärder därefter.¹⁴⁰ Ett ingående av förlikningsavtal kan vara ett exempel på en sådan åtgärd så länge avtalet ingås på ett rimligt sätt.¹⁴¹ Avgränsningen av RPM är faktabaserad och stor vikt läggs vid marknadens struktur i det enskilda fallet vilket gör avgränsningen svår att förutse. Detta innebär att de företag som befinner sig på marknaden kan få svårt att avgöra om de har en dominerande ställning på marknaden eller ej. Värdeöverföringens storlek är den enskilt tydligaste indikatorn på huruvida avtalet är inom ramen av ett företags rätt att motsätta sig intrång av sin ensamrätt eller om företaget köper upp konkurrens. Om värdeöverföringen betydligt överstiger vad som motsvarar generikatillverkarnas motprestation är det troligt att avtalet utgör missbruk av dominerande ställning.

Det återstår att se hur EU-domstolens dom *Generics* kommer påverka rättsutvecklingen varpå överklagandet till EU-domstolen i målet *Servier mot Kommissionen* blir mycket intressant att följa. EU-domstolens avgörande om pay-for-delay var mycket efterlängtat men det finns många obesvarade frågor kvar. EU-domstolens förhandsavgörande i *Generics* var specifikt och till viss del avgränsade till det enskilda fallet vilket eventuellt begränsar prejudikatets räckvidd. Det blir således svårt att förutse om domen kan appliceras på andra fall i någon större utsträckning. Detta leder till en fortsatt rättsosäkerhet kring dessa avtals lagenlighet. Denna rättsosäkerhet får anses leda till att de avtal som sluts i läkemedelssektorn i framtiden med all säkerhet kommer att bli än mer komplicerade. I en tid av en pandemi där framtagande, tillgång och pris på läkemedel aldrig har varit mer närvarande i den juridiska och politiska debatten finns säkerligen en mycket intressant rättsutveckling att vänta.

¹³⁹ Avsnitt 3.2, 5.1 och 5.2.

¹⁴⁰ Avsnitt 5.1.

¹⁴¹ Avsnitt 4.2.

Käll- och litteraturförteckning

Litteratur

Anderman, Steven: *Interface Between Intellectual Property Rights and Competition Policy*, Cambridge University Press, Cambridge 2007.

[Cit. Anderman (2007)]

Anderman, Steven & Schmidt, Hedvig: *EU Competition Law and Intellectual Property Rights*, Oxford University Press, New York, 2011.

[Cit. Anderman & Schmidt (2011)]

Devlin, Alan: *Antitrust and Patent Law*, Oxford University Press, Oxford 2016.

[Cit. Devlin (2016)]

Domeij, Bengt: *Läkemedelspatent – Patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättekoniskt perspektiv*, GOTAB, Stockholm 1998.

[Cit. Domeij (1998)]

Domeij, Bengt: *Pharmaceutical Patents in Europe*, Nordstedts Tryckeri, Stockholm, 2000.

[Cit. Domeij 2000]

Gustafsson, Leif & Westin, Jacob: *Svensk konkurrensrätt*, 3 uppl., Nordstedts Juridik, Stockholm, 2010.

[Cit. Gustafsson & Westin (2010)]

Hettne, Jörgen & Otken Eriksson: *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*, 2. uppl., Norstedts juridik, Stockholm 2011.

[Cit. Hettne & Otken (2011)]

Levin, Marianne: *Lärobok i immaterialrätt: upphovsrätt, patenträtt, mönsterrätt, känneteckensrätt i Sverige, EU och internationellt*, 12 uppl., Norstedts juridik, Stockholm 2019.

[Cit. Levin (2019)]

Nääv, Maria, & Zamboni, Mauro: *Juridisk metodlära, Studentlitteratur*, Lund 2018.

[Cit. Nääv & Zamboni (2018)]

Olsen, Lena: *Rättsvetenskapliga perspektiv* i Svensk Juristtidning 2004 s. 105–145

[Cit. Olsen, SvJT (2004)]

Sandgren, Claes: *Är rättsdogmatiken dogmatisk?* i Tidsskrift for rettsvittenskap 2005 s. 648–656.

[Cit. Sandgren, TfR (2005)]

Wetter, Carl, Karlsson, Johan & Marie Östman: *Konkurrensrätt – en kommentar*, Thomson Reuters, Stockholm, 2009.

[Cit. Wetter, Karlsson & Östman (2009)]

Treacy, Pat & Lawrance, Sophie, m.fl.: *Intellectual Property and Competition Law*, Oxford University Press, Oxford, 2011.

[Cit. Treacy & Lawrance (2011)]

Turner, Jonathan D.C.: *Intellectual Property and EU Competition Law*, 2 uppl., Oxford University Press, Oxford, 2015.

[Cit. Turner (2015)]

Europeiska kommissionens beslut, rapporter och utredningar

European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 8 July 2009.

[Cit. Pharmaceutical Sector Inquiry (2009)]

Europeiska kommissionens rapport till rådet och europaparlamentet om genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn (2009-2017), COM/2019/17 final, 28 januari 2019.

92/163/EEG, *Tetra Pak II*, ett förfarande för tillämpning av artikel 86 i EEG-fördraget, IV/31.043 - Tetra Pak II, EGT 1992, L 72, s. 1.

[Cit. Kommissionens beslut Tetra Pak]

AT.39226, *Lundbeck*, C(2013) 3803 final

[Cit. Kommissionens beslut Lundbeck]

AT.39612, *Servier*, C(2014) 4955 final

[Cit. Kommissionens beslut Servier]

Övrigt

European Patent Convention, tillgängligt på

<[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/158C4E1A5C4BD54EC125859700523F0A/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/158C4E1A5C4BD54EC125859700523F0A/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf)>, (besökt 06-12-2020).

EPC:s tillämpningsföreskrifter, tillgängligt på <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/r43.html>>, (besökt 06-12-2020).

Elektroniska källor

EMA, *Framework for interaction between the European Medicines Agency and industry stakeholders*, EMA/591272/2014, tillgängligt på https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/framework-interaction-between-european-medicines-agency-industry-stakeholders_en.pdf >, publicerad 06-10-2015, besökt 8-12-2020.

EPO, *Fact and Figures 2020*, tillgängligt på [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09AC830BDBAC2749C12585280059CD40/\\$File/epo_facts_and_figures_2020_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09AC830BDBAC2749C12585280059CD40/$File/epo_facts_and_figures_2020_en.pdf)>, besökt 23-11-2020.

Konkurrensverket, Konkurrensverkets nyhetsbrev, tillgängligt på <https://www.konkurrensverket.se/nyhetsbrevsartiklar/bristande-konkurrens-palakedelsmarknaden-oroar-eu/>>, publicerad 07-02-2019, besökt 06-12-2020.

WIPO, <https://www.wipo.int/pct/en/>>, besökt 10-12-2020.

WTO, https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm>, besökt 20-12-2020.

Rättsfallsförteckning

EU-domstolen

6/72, *Europemballage och Continental Can mot Europeiska kommissionen*, EU:C:1973:22.
[Cit. Europaemballage och Continental Can mot Kommissionen]

15/74, *Centrafarm och Peijper*, EU:C:1974:114.
[Cit. Centrafarm och Pejper]

27/76, *United Brands och United Brands Continentaal mot Europeiska kommissionen*,
EU:C:1978:22.
[Cit. United Brands mot Kommissionen]

85/76, *Hoffmann-La Roche mot Europeiska kommissionen*, EU:C:1979:36.
[Cit. Hoffman-La Roche mot Kommissionen]

258/78, *Nungesser och Eisele mot Europeiska kommissionen*, EU:C:1982:211.
[Cit. Nungesser och Eisele mot Kommission]

C-322/81, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot Europeiska kommissionen*,
EU:C:1983:313.
[Cit. Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot Kommissionen]

C-234/89, *Stergio Delimitis mot Henninger Bräu AG*, ECLI:EU:C:1991:91.
[Cit. Delimitis mot Henninger]

C-333/94, *Tetra Pak International SA mot Europeiska kommissionen*, ECLI:EU:C:1996:436.
[Cit. Tetra Pak mot Kommissionen]

C-241/91 P och C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann (RTE) och Independent Television
Publications Ltd (ITP) mot Europeiska kommissionen*, ECLI:EU:C:1995:98.

[Cit. RTE och ITP mot Kommissionen]

C-209/10, *Post Danmark*, EU:C:2012:172.

[Cit. Post Danmark]

C-457/10 P, *AstraZeneca AB och AstraZeneca plc mot Europeiska kommissionen*,
ECLI:EU:C:2012:770.

[Cit. AstraZeneca mot Kommissionen]

C 170/13, *Huawei Technologies Co. Ltd mot ZTE Corp. och ZTE Deutschland GmbH*,
EU:C:2015:477.

[Cit. Huawei Technologies]

C-307/18, *Generics (UK) m.fl. mot Competition and Markets Authority (CMA)*,
ECLI:EU:C:2020:52.

[Cit. Generics]

EPO

EPO:s stora överklagande nämnd den 5.12.1984 i mål G 5/83 (Second medical indication).

Tribunalen

T-472/13, *H. Lundbeck A/S och Lundbeck Ltd mot Europeiska kommissionen*,
ECLI:EU:T:2016:449.

[Cit. Lundbeck mot Kommissionen]

T-691/14, *Servier SAS m.fl. mot Europeiska kommissionen*, ECLI:EU:T:2018:922.

[Cit. Servier mot Kommissionen]