



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Hanna Katarina Lindqvist

Överprissättning av läkemedel

En studie av konkurrensrätten som verktyg för att
balansera patenträtt och rätten till hälsa

LAGF03 Rättsvetenskaplig uppsats

Kandidatuppsats på juristprogrammet

15 högskolepoäng

Handledare: Aurelija Lukoseviciene

Termin: 6

Innehåll

SUMMARY	1
SAMMANFATTNING	3
FÖRKORTNINGAR	5
1 INLEDNING	6
1.1 Bakgrund	6
1.2 Syfte & frågeställning.....	7
1.3 Avgränsning.....	8
1.4 Metod, teori & material.....	9
1.5 Forskningsläge	10
1.6 Disposition	11
2 PATENTLAGSTIFTNING	13
2.1 Patenträttens syfte	13
2.2 TRIPS-avtalet	13
2.2.1 Allmänt om patent.....	14
2.2.2 Särskilt om läkemedelspatent.....	14
2.3 Patenträtt i EU	16
2.4 Resultat – Begränsningar i ensamrätten	17
3 RÄTT TILL HÄLSA	19
3.1 Globala traktat – ICESCR.....	19
3.1.1 ICESCR – Allmänt om rätten till hälsa.....	19
3.1.2 ICESCR - Prisreglering av läkemedel	20
3.1.3 ICESCR – Kritik & brister.....	21
3.2 EU & rätten till hälsa.....	22
3.2.1 EU – läkemedelspriser.....	22
3.3 Resultat – Staters skyldighet	24
4 KONKURRENSLAGSTIFTNING	26
4.1 Konkurrensrättens syfte.....	26
4.2 Missbruk av dominerande ställning	27

4.2.1 Relevant marknad.....	28
4.2.2 Dominerande ställning.....	29
4.2.3 Allmänt om missbruk.....	30
4.2.4 Särskilt om överprissättning.....	31
4.3 Praxis.....	32
4.4 Debatten kring överprissättning.....	33
4.5 Resultat – Överprissättning.....	35
5 ANALYS & SLUTSATS.....	36
5.1 Analys.....	36
5.2 Slutsats.....	37
KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING.....	39
RÄTTSFALLSFÖRTECKNING.....	44

Summary

Access to pharmaceuticals can be vital for a lot of people. The public's right to health is ensured by article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) and by article 35 of the Charter of Fundamental Rights of the European union (the EU Charter). However, pharmaceutical companies with patent rights can charge whatever price they want on medicines. Companies with patent right cannot be forced to sell to countries or people who cannot afford the company-demanded price. However, the right to freely set prices can be constrained. Prices can be controlled by patent legislation and competition law. This essay aims to explore from a critical perspective whether the EU's competition ban of excessive pricing can regulate pharmaceutical prices enough to satisfy the right to health.

Patent legislation in the EU must follow the minimum standards set by the Agreement in Trade-Related Aspects of Intellectual Property rights (TRIPS). Ensured by TRIPS, patent holders have a considerable legal protection. Nonetheless, TRIPS allows some restrictions on the patent holder's own pricing. Restrictions are allowed to ensure that patent rights do not conflict with the right to health. Therefore, countries may under certain circumstances limit patent holder's pricing. Price limitations can be set by law, for example price ceilings for certain drugs or restrictions of profit margins. Patent law and pricing is not harmonized within the EU. Member states are free to develop national systems, provided that the states follow the EU's transparency directive.

People living in the EU have an explicit right to health according to global treaties and the EU Charter. What the right to health means is less obvious. The UN committee has expressed that states need to keep pharmaceutical pricing at a reasonable level. However, the committee's comments are not strictly binding. The EU has a Union-wide policy that drug prices should be

reasonable, but the goal can be compromised when weighed against other Union-goals, such as innovation and accessibility.

EU competition law prohibits anti-competitive behaviors, including excessive pricing. On the other hand, excessive pricing rules only apply to companies that hold a dominant market position and there is no clear guidance on how profit margins should be measured. It is unclear where prices become illegal. Practice shows that the ban only stops extreme prices that are clearly unjustified and unreasonable. Therefore, excessive pricing-rules cannot effectively regulate drug prices on their own. Although the unclarity of overpricing rules, the ban of excessive pricing can be used to balance the right to health and the rights of patent holders. The fact that balance is possible is mainly since the right to health imposes a vague obligation on states, and above all, patent law allows extensive restrictions on the pricing that pharmaceutical companies impose on citizens.

Sammanfattning

Alla människor har rätt till hälsa enligt artikel 12 Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (ICESCR) och artikel 35 i EU:s rättighetsstadga (stadgan). För många människor är läkemedel livsviktiga. Emellertid har läkemedelsbolag med patenträttigheter en möjlighet till fri prissättning. Företag behöver tjäna pengar för att kunna forska fram nya produkter och läkemedelsbolag kan generellt inte tvingas till att sälja till kunder som inte kan betala. Människor som lever i stater med små ekonomiska tillgångar riskerar därför att gå miste om livsviktiga läkemedel. Patenthavares möjlighet till fri prissättning går dock att begränsa genom patent- och konkurrenslagstiftning. Uppsatsen syftar att undersöka om EU:s konkurrensrättsliga förbud mot överprissättning kan reglera prishöjningar för att tillgodose människors rätt till hälsa ur ett kritiskt perspektiv.

Patentsystemet i EU måste förhålla sig till det internationella Agreement in Trade-Related Aspects of Intellectual Property rights (TRIPS). Enligt TRIPS minimiregler har patentinnehavare ett omfattande rättsligt skydd. TRIPS tillåter dock vissa inskränkningar av patenthavarens rättigheter för att patenträtten inte ska strida mot den mänskliga rätt till hälsa. Nationer får utveckla egna nationella regler som inskränker patenthavares fria prissättning, förutsatt att vissa kriterier följs. Nationer kan därför reglera läkemedelspriser genom lagar om pristak och tillåtna vinstmarginaler.

Människor har en uttrycklig rätt till hälsa enligt globala traktat och EU:s rättighetsstadga. Vad rätten faktiskt innebär är mindre självklart. FN:s kommitté har ålagt stater att hålla läkemedelskostnader på en rimlig nivå men kommitténs vilja är inte hårt bindande. EU har en unionsgemensam policy att läkemedelspriser ska vara rimliga, men målsättningen kan vägas mot andra mål såsom innovation och tillgänglighet. Vidare är prissättning av läkemedel är inte EU-harmoniserat. Medlemsstaterna är fria att utveckla

nationella sjukvårds- och upphandlingssystem, förutsatt att staterna förhåller sig till EU:s transparensdirektiv.

EU:s konkurrensrätt förbjuder konkurrensbegränsande ageranden, däribland överprissättning. Förbudet gäller dock endast företag som innehar en dominerande ställning på marknaden och tydlig vägledning saknas för hur överprissättning ska beräknas. Det är oklart var gränserna går. Praxis visar att förbudet endast stoppar extrema prishöjningar som är uppenbart omotiverade och orimliga. Förutsättningarna att använda överprissättningsförbudet för att effektivt reglera läkemedelspriser är dåliga. Trots att överprissättningsreglerna har oklara möjligheter kan förbudet användas för att balansera mänsklig rätt till hälsa och patenthavares rättigheter. Att balans är möjlig är främst till följd av att rätten till hälsa ålägger stater med vaga krav och framför allt tillåter patenträtten omfattande begränsningar på företags fria prissättning av läkemedel.

Förkortningar

CESCR	Kommittén för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter
EKMR	Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna
EPC	Patenträttskonventionen
EPO	Europeiska patentverket
EU	Europeiska unionen
EU-domstolen	Europeiska unionens domstol
FEUF	Föredraget om Europeiska unionens funktionssätt
FN	Förenta nationerna
ICESCR	Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter
Kommissionen	Europeiska kommissionen
Stadgan	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna
Transparensdirektivet	Transparensdirektiv 89/104/EEG
TRIPS	Agreement on Trade-related Aspect of Intellectual Property Rights
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	Världshandelsorganisationen

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Enligt Europeiska unionen (EU) finns det skillnader i prissättning och tillgång till läkemedelsprodukter inom unionen. En av orsakerna är patenthavares legala monopol. Patenthavaren sätter sina egna priser och är inte skyldig att sälja till kunder som inte kan betala.¹

Förespråkare av patenträtten menar att konsumentens kostnad för läkemedelsprodukter är ett litet pris att betala för forskning och innovation. Andra menar patenträtten riskerar att stå i strid mot den mänskliga rätten till hälsa.² Problematiken är uppenbar i de fall kostnaden hindrar behövande från att få tillgång till läkemedel.

Stater har ofta en begränsad statsbudget för nationella sjukvårdssystem. För att hushålla med ekonomin har vissa välfärdsstater introducerat nationella begränsningar på patenthavares fria prissättning. Exempelvis har Grekland introducerat pristak i syfte att sänka läkemedelskostnader efter den ekonomiska krisen år 2010. Till följd av pristaken drog två läkemedelsbolag tillbaka sina produkter från den grekiska marknaden.³ Högkostnadsskydd och maxvinster är andra medel som kan kontrollera prishöjningar.⁴

¹ Kanavos (2011) s. 80.

² 'Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', WTO, Ministerial Conference, Fourth Session Doha, 9-14 november 2001 4p.

³ 'Second firm withdraws drugs from Greece over cuts' <<https://www.bbc.com/news/10193799>>, BBC News Athens (av Malcon Brabant) 30 maj 2010 (Besökt 2022-12-26).

⁴ Vogler, Sabine. *The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake* Genetics and Biosimilars Initiative Journal, vol.1 nr 2 (2012) s. 45 f.

Kostnadsfrågan är aktuell då de senaste åren har präglats av globala kriser. Inte minst Covid-19 och invasionen av Ukraina. Kriserna speglas ekonomiskt med prisökningar till följd av oro, materialbrist och förändrade leverantörskedjor.⁵

Kraftiga höjningar av läkemedelläkemedelspriser har nyligen behandlats av danska motsvarigheten till Patent- och marknadsdomstolen. Ett företag ansågs ha missbrukat sin dominerande ställning genom att ha ökat av läkemedelspriser med 2 000 %. Rättsfallet visar att konkurrensrätten kan användas som ett prisreglerande verktyg.⁶ Det är därför relevant att utreda om överprissättningsförbudet kan balansera läkemedelspriser och rätten till hälsa.

1.2 Syfte & frågeställning

Uppsatsens syfte är att undersöka om EU:s konkurrensrätt kan kontrollera prishöjningar för att tillgodose mänsklig rätt till hälsa.

För att uppnå uppsatsens syfte ska följande huvudfrågeställning besvaras:

- *I vilken mån kan EU:s konkurrensrättsliga förbud mot överprissättning användas för att balansera patenthavares rättigheter och enskildas rätt till läkemedel enligt den mänskliga rätten till hälsa?*

Uppsatsens huvudfrågeställning ska besvaras med stöd av följande tre underfrågor:

- *Var går gränsen för fri prissättning av läkemedel enligt EU:s patentlagstiftning?*
- *Har EU-stater en skyldighet att reglera läkemedelspriser enligt EU-rätten och globala traktat om mänskliga rättigheter?*

⁵ 'Why is inflation so high?' <https://www.forbes.com/advisor/investing/why-is-inflation-rising-right-now/>, Forbes advisor (av Wayne Duggan)(besökt 2022-12-26).

⁶ Behrang 'Excessive Pharmaceutical Pricing as an Abuse of Dominant Position-The case of CD Pharma', GRUR International, Volume 70, Issue 12, December (2021), s. 1188 ff.

- *När utgör förbudet mot överprissättning ett hinder för en fri prissättning av läkemedel?*

1.3 Avgränsning

Uppsatsen avgränsas till EU och arbetet behandlar endast EU-gemensam lagstiftning och globala traktat som påverkar det EU-rättsliga regelverket. Uppsatsen fokuserar på förbudet mot överprissättning i artikel 102 Föredraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Nationell rätt kommer inte beröras med undantag från några belysande rättsfall. Rättsfallen behandlar uteslutande överprissättning av läkemedel.

Uppsatsen redogör patenthavares rättigheter. När patenttider löpt ut försvinner patenträttsinnehavarens rättigheter. Därför begränsas arbetet till reglerna som gäller under patenttiden. Patenträtten tillåter tvångslicensering av läkemedelspatent. Verktuget används ytterst sällan i praktiken och därför kommer tvångslicensering endast att nämnas förbigående.⁷

Patentträtten tillåter nationella pristak, maxvinster och avtalsrättsliga prishöjningsförbud. Då uppsatsen skrivs ur ett EU-rättsligt perspektiv med fokus på harmoniserad konkurrensrätt redogörs möjligheten till nationell prisbegränsning endast överskådligt. En kort genomgång ger läsaren en översiktlig förståelse för patenträttens ramar. Nationella upphandlingsförfaranden, förmånssystem och högkostnadsskydd utesluts helt ur uppsatsen.⁸

För att fastställa om EU-stater har skyldighet att reglera läkemedelspriser utreder uppsatsen den mänskliga rätten till hälsa. Utredningen avgränsas till Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (ICESCR), Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan) och

⁷ Kur, Dreier, Luginbuehl (2019) s. 56.

⁸ Carvalho (2018) s. 189.

Transparensdirektiv 89/104/EEG (transparensdirektivet). ICESCR innehåller mer detaljerade hälsorättigheter än Europeiska konventionen om skydd för mänskliga rättigheter (EKMR).⁹ Uppsatsen presenterar därför ICESCR, inte EKMR. Arbetet undersöker inte specialregler för läkemedel för sällsynta sjukdomar.¹⁰

1.4 Metod, teori & material

Uppsatsen utreder gällande rätt för att fastställa i vilken mån överprissättningsförbudet kan balansera patenträttigheter och rätten till hälsa. För att klargöra rättsläget använder arbetet huvudsakligen en rättsdogmatisk metod.¹¹

Arbetet fastställer gällande rätt i de folkrättsliga primärkällorna ICESCR och Agreement on Trade-related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPS). EU måste förhålla sig till TRIPS-avtalets minimikrav och traktatet är mer lättöverskådligt och väldisponerat än EU:s patentreglering.¹² Därför är det lämpligt att inkludera traktatet. Antagandet av traktat skapar direkta rättigheter och skyldigheter mellan stater. Den rättsliga grunden för förpliktelser är statens samtycke. De viktigaste källorna i internationell rätt är därför ofta traktatsbaserade. Innehållet i traktat kan dock variera till följd av *margin of appreciation* som tillåter ett visst tolkningsutrymme. Utöver traktat hanterar uppsatsen kommentarer från FN:s kommitté. Kommentarererna är inte direkt bindande men kan dock forma ”*soft law*” genom att skapa förväntningar, som i sin tur skapar bindande regler.¹³ Även sedvanerätt är en viktig källa för internationell rätt. Som juridisk källa är dock sedvanerätt och

⁹ CESCR, General Comment No. 14: “*The Right to the Highest Attainable Standard of Health*”, 2000, E/C.12/2000/4, artikel 50.

¹⁰ Förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel.

¹¹ Korling, Zamboni (2013) s.21.

¹² Kur, Dreier, Luginbuehl (2019) s. 1.

¹³ Gostin (2014) s. 257.

”soft law” omdiskuterade. Den rättsdogmatiska metoden kompletteras därför med en folkrättslig hantering av de folkrättsliga rättskällorna.¹⁴

Ibland anses EU-rätten vara en autonom rättsordning, därför används en även EU-rättslig metod.¹⁵ Stadgan, FEUF, och allmänna rättsprinciper har en stark ställning genom primärrätten och kommer därför att undersökas. EU:s sekundärrätt är både bindande och icke-bindande. Arbetet behandlar sekundärrätt i form av rättspraxis, utredningar, generaladvokatens förslag till avgöranden och uttalanden från Europiska kommissionen (kommissionen).¹⁶ Internationella traktat, som TRIPS och ICESCR, anses vara på en rättskällennivå mellan primär-och sekundärrätt.¹⁷ För att tolka rätten kompletteras rättskällorna med doktrin.

Uppsatsen utvärderar konkurrensrättens möjlighet att balansera rättigheter och därför skrivs arbetet ur ett kritiskt perspektiv. För att bidra med ett kritiskt perspektiv har uppsatsen tagit stöd av doktrin och erkända experter. Urvalet är baserat på författarens erfarenhet och kompetens. Det är viktigt att spegla olika åsikter eftersom överprissättning och läkemedelspriser är omdebatterat.

Då arbetet främst studerar gällande rätt är uppsatsen en *de-lege-lata*-uppsats. I den avslutande analysen förs dock en kort diskussion med *de-lege-feranda*-inslag.¹⁸

1.5 Forskningsläge

Rätten till hälsa har varit omdebatterad sedan Förenta nationerna (FN) antog ICESCR år 1966. En mängd jurister har skrivit litteratur på området och kommitteer har kommenterat rättigheten ett flertal gånger.

¹⁴ Henriksen (2021) s. 22 f.

¹⁵ Nääv, Zambon (2018) s.109.

¹⁶ Ibid.115; ”EU-rättens källor och räckvidd”

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/sv/sheet/6/eu-rattens-kallor-och-rackvidd>,

Faktablad om Europeiska unionen (av Europaparlamentet)(besökt 2022-12-26).

¹⁷ Hettne, Eriksson (2005) s.42.

¹⁸ Sandgren (2015) s.38.

Patenträtt är ett noga utarbetat rättsområde. Omfattande handböcker har utformats av World Intellectual Property Organisation (WIPO) och till följd av stora kommersiella intressen finns ett gott utbud av rättsfall.¹⁹

Utbudet av rättsfall för överprissättning är mer begränsat då myndigheter sällan utreder läkemedelsbolag för överprissättning. Jurister har emellertid börjat se en förändring. De senaste åren har ett flertal konkurrensmyndigheter inlett rättsprocesser mot läkemedelsbolag med stöd av överprissättningsförbudet. Den nya utvecklingen har lett till debatt.²⁰ Litteratur som behandlar utvecklingen återfinns än så länge främst i juridiska tidskrifter och beslut från kommissionen.

Till följd av utvecklingen finns det behov av ny forskning. Jag ser därför möjligheten att klarlägga rättsläget genom att utreda hur EU:s överprissättningsförbud balanserar mänskliga rättigheter och patenträttigheter.

1.6 Disposition

Uppsatsen inleds med tre avsnitt som behandlar varsitt rättsområde: patenträtt (kapitel 2), rätt till hälsa (kapitel 3) och konkurrensrätt (kapitel 4).

Kapitel 2 behandlar patenthavares rättigheter. Lagstiftare i EU måste förhålla sig dels till globala traktat, dels till unionsrätten. Avsnittet inleds med en presentation av patenträttens syfte och det internationella TRIPS-avtalet. Sedan klargör kapitlet kortfattat EU:s regelverk.

¹⁹ WIPO (2001) s. 47.

²⁰ Mål C-372/19 *Belgische Vereniging van Auters, Componisten en Uitgevers CVA (SABAM) mot Wearone*, ECLI:EU:C:2020:598, Förslag till avgörande av generaladvokat Poitruzzella, punkt 21.

Kapitel 3 behandlar EU-ländernas skyldighet att reglera läkemedelspriser. Avsnittet inleds med den globala förpliktelsen enligt artikel 12 i ICESRC för att sedan beskriva artikel 35 i stadgan.

Kapitel 4 behandlar konkurrensrätt. Fokus är på artikel 102 FEUF, förbudet mot överprissättning. Avsnittet beskriver den komplexa bedömningen och lyfter fram debatten som följt överprissättningsförbudet.

Kapitel 5 avslutar uppsatsen med en generell utvärdering av konkurrensrättens balans av patenträtten och rätten till hälsa.

2 Patentlagstiftning

Följande kapitel utreder EU:s patentlagstiftning. Avsikten är att ge läsaren förståelse för vilka rättigheter patenthavare har och i vilken mån lagstiftaren kan inskränka rätten till fri prissättning.

2.1 Patenträttens syfte

Immaterialrättsliga skydd finns av huvudsakligen två anledningar. Det första skälet är att upphovsmän anses ha en inneboende rätt till sina idéer. Skyddet ger rättsligt stöd för uppfinnarens äganderätt.²¹ Det andra skälet baseras på utilitaristiska teorier om nytta.²² Ensamrätten främjar kreativitet och innovation, vilket i sin tur gynnar hela samhället.²³

2.2 TRIPS-avtalet

Världshandelsorganisationen (WTO) upprättade år 1994 TRIPS.²⁴ Traktatet upprätthåller en minimistandard för immaterialrättslig lagstiftning och alla medlemmar i WTO är bundna till TRIPS.²⁵ EU och alla medlemsstater i EU

²¹ Cronlund, 'Locke och intellektuell äganderätt', Filosofisk tidskrift, vol. 33 nr. 3, (2012) s. 39 ff.

²² Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use, www.wipo.int/about-ip/en/iprm, 2nd ed. Geneva 2004, (av WIPO) punkt. 3-4 (besökt 2022-12-26).

²³ Kur, Dreier, Luginbuehl (2019) s. 6.

²⁴ Artikel 1 i Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), Marrakesh 15 april 1994 < https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, (besökt 2022-12-26).

²⁵ Kur, Dreier, Luginbuehl (2019) s. 63; Artikel 7 TRIPS.

är medlemmar i WTO.²⁶ Det innebär att EU såväl som nationella lagstiftare måste förhålla sig till TRIPS-minimistandard.

2.2.1 Allmänt om patent

Enligt TRIPS har patentinnehavare ensamrätt att utnyttja sina patent i tillverknings-, försäljnings- och importsyften.²⁷ För att få ett patent krävs det att uppfinningen uppfyller ett nyhetskrav, har uppfinningshöjd samt att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.²⁸

Nyhetskravet uppfylls om uppfinningen inte är känd innan patentansökan. Kravet om uppfinningshöjd kräver att uppfinningen skiljer sig från vad som är tidigare känt för fackmän. Kravet att kunna tillgodogöras industriellt uppfylls om uppfinningen kan återskapas.²⁹ Läkemedel omfattas av patentskyddet om uppfinningen består av kemiska föreningar.³⁰

2.2.2 Särskilt om läkemedelspatent

Enligt artikel 27 (1) i TRIPS måste patent beviljas, förutsatt att produkten uppfyller kraven i tidigare avsnitt. Däremot undantar artikel 27 (2) i TRIPS patentskyddet för uppfinningar som strider mot *ordre public*. Utrymmet att undanta läkemedel från patent med stöd av *ordre public* är dock extremt liten.³¹

²⁶ The EU and the WTO` https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/eu-and-wto_en, Trade,(av Europeiska kommissionen) (besökt 2022-12-26).

²⁷ Artikel 28 i TRIPS.

²⁸ Artikel 27 i TRIPS.

²⁹ Carvalho (2018) s. 242 ff.

³⁰ Domeij (2000) s.19 f.

³¹ Carvalho (2018) s. 295 f.

Godkänns en patentansökan får patenthavaren ett legalt monopol och patentsystemet reglerar inte prissättningen av patenterade produkter. Patenthavaren har därför möjligheten att fritt kapitalisera på sin uppfinning.³²

Möjligheten till fri prissättning kan begränsas. Enligt artikel 7 i TRIPS ska patenthavarens intressen balanseras mot sociala och ekonomiska intressen. Enligt artikel 8 i TRIPS ska folkhälsa beaktas vid all tillämpning av traktatet. Bestämmelsen innebär att traktatet ska tolkas på ett sådant sätt att patenträtten inte står i vägen för länders förmåga att skydda folkhälsan. Läsaren bör vara uppmärksam på att artikel 8 och 7 inte tillåter ett nekande av läkemedelspatent. Artiklarna utgör inte på något sätt undantag från de rättigheter som följer ur patenträtten i artikel 27 TRIPS. Artikel 8 handlar om externa undantag och begränsningar, det vill säga användningen av rättigheterna, inte rättigheterna i sig.³³ Åtgärder som främjar folkhälsa är förenliga med patenthavarens ensamrätt, förutsatt att:

- 1. åtgärderna vidtas med lagar och förordningar*
- 2. åtgärderna är nödvändiga för folkhälsan*
- 3. de aktörer som gynnas av säljfrämjande åtgärder måste vara av avgörande betydelse*
- 4. åtgärderna är förenliga med bestämmelserna i TRIPS-avtalet*

Åtgärder kan bestå i kvalitetskontroller på läkemedel och förbud mot hälsovådliga produkter. Andra åtgärder kan vara pristak och maxvinster.³⁴

³² Bergman (2018) s. 65.

³³ Ibid. s. 188 f.

³⁴ Ibid. s.189 ff.

TRIPS hindrar därför inte traktatsmedlemmar från att införa regler som främjar folkhälsa.³⁵

TRIPS har även en ventil i form av tvångslicensering av läkemedel. Regeln tillämpas dock ytterst sällan. Dels för att tvångslicensering kan hota motivationen till framtida produktutveckling, dels för att tvångslicensering endast är tillåtet i nationella nödlägen.³⁶

2.3 Patenträtt i EU

Alla medlemsstater måste förhålla sig till TRIPS-minimiregler, men patenträtten i EU är inte samordnad och patentinnehav regleras nationellt.

Det är dock möjligt att få ett patentskydd som omfattar hela EU. Ett EU-omfattande skydd går att få på två sätt. Det första är att lämna in en patentansökan till varje individuellt land.³⁷ Det andra är att lämna in en ansökan till Europeiska patentverket (EPO). Organisationen beviljar inte patent men underlättar patentansökningsprocessen i Europa.³⁸ Alla EU-länder samt 12 andra stater är med i EPO men organisationen är oberoende av EU.³⁹ Efter en godkänd EPO-ansökan får patentet en ställning som om det vore beviljat genom det nationella patentförfarandet.⁴⁰ Våren 2023 förväntas ett tredje alternativ träda i kraft i form av ett enhetligt patentsystem för 17 EU-länder.⁴¹

³⁵ Carvalho (2018) s. 188.

³⁶ Abbas, Muhammad, ”Pros and Cons of Compulsory Licensing”, International Journal of Social Science and Humanity, Vol 3, Nr. 3 (2013), s. 256.

³⁷ Toebes m.fl. (2012) s. 51.

³⁸ Kur, Dreier, Luginbuehl (2019) s. 56.

³⁹ Member states of the European Patent Organisation <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html>, (av EPO) (besökt 2022-12-26).

⁴⁰ Artikel 64 Europeiska patentkonventionen (EPC), München, 5 oktober 1973, <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html> (besökt 2022-12-26).

⁴¹ Unitary Patent <https://www.prv.se/en/the-advanced-patent-guide/apply-in-other-countries/european-patent-ep/unitary-patent/>, PRV (Av Patent- och registreringsverket) (besökt 2022-12-26).

Patenträtten gäller som utgångspunkt 20 år efter ansökningsdagen.⁴² EU-kommissionen har uttryckt att det är grundläggande för framtida forskning att läkemedelsbolagen har möjlighet att få avkastning på sina investeringar. Vinsten av en uppfinning ska utöver tillverkningskostnader täcka utgifter för misslyckad forskning och produktionen av mindre lönsamma men eftertraktade produkter.⁴³ För att stimulera forskning har EU antagit ett tilläggskydd för läkemedelspatent som gör det möjligt att få patentskydd upp till fem år extra. Tilläggskyddet ska i synnerhet ges till läkemedel som varit kostsamma och tidskrävande att utveckla.⁴⁴ I övrigt finns inget enhetligt patentskydd i EU.⁴⁵

2.4 Resultat – Begränsningar i ensamrätten

Avsnitt 1.2 presenterade frågeställningen: *Var går gränsen för fri prissättning av läkemedel enligt EU:s patentlagstiftning?*

Patenthavare har monopol på sitt patent. Monopolet och det faktum att internationella patentsystem inte reglerar prissättning innebär att det inte finns en prisgräns. Valfri ersättning kan krävas i 20–25 år.

Beviljande av patent är obligatoriskt. Länder i EU kan därför inte undanta läkemedel från patentskyddet för att främja mindre kostsamma läkemedel. Däremot kan användandet av patentet begränsas. Följer EU och nationella stater de fyra kriterierna i artikel 8 i TRIPS kan fler samhällsintressen än äganderätten skyddas. Detta innebär att möjligheten till fri prissättning inte är absolut. EU och medlemsstaterna kan utveckla prisreglerande verktyg

⁴² Artikel 33 i TRIPS; Artikel 63 i EPC.

⁴³ Communication from the Commission “Pharmaceutical Sector Inquiry” COM(2009)351 final. s. 22.

⁴⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 469/2009 p.3, artikel 13.

⁴⁵ Kur, Dreier, Luginbuehl (2019) s. 63.

förutsatt att reglerna inte strider mot patenträtten. Det faller dock på lagstiftaren att sätta gränsen för fri prissättning.

3 Rätt till hälsa

Detta avsnitt utreder om EU och medlemsstaterna har en *skyldighet* att reglera läkemedelspriser. EU har ingen heltäckande hälsolagstiftning och detta avsnitt försöker lyfta de viktigaste aspekterna.⁴⁶

3.1 Globala traktat – ICESCR

Denna del utreder medlemsstaternas förpliktelser ICESCR. Konventionen antogs av FN:s generalförsamling år 1966 och främjar ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.⁴⁷ ICESCR är bindande för alla konventionsstaterna och alla länder i EU har anslutit sig till instrumentet.⁴⁸

3.1.1 ICESCR – Allmänt om rätten till hälsa

Rätten till hälsa preciseras i artikel 12 ICESCR:

1. Konventionsstaterna erkänner rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa.

2. De åtgärder som konventionsstaterna skall vidta för att till fullo tillgodose denna rätt skall innefatta sådana åtgärder som är nödvändiga för att:

a) minska foster- och spädbarnsdödligheten och främja barnets sunda utveckling,

⁴⁶ Hervey, Young, Bishop (2017) s. 23 ff.

⁴⁷ ICESCR, <https://treaties.un.org/pages/showDetails.aspx?objid=080000028002b6ed>, New York, 16 december 1966, UNTS vol. nr. 993. (Besökt 2022-12-26).

⁴⁸ Ó Néill m.fl. (2021) s. 5; ICESCR punkt 3.

b) förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård och den industriella hälsovården,

c) förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar, samt

d) skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.

Bestämmelsen i artikel 12 2 (c) förpliktar stater att förebygga, behandla och bekämpa epidemier och andra sjukdomar. Konventionsstater måste aktivt göra det möjligt för människor att få vård och behandling. Konventionsstater har ett ansvar att sträva efter målsättningen hälsa, men konventionen saknar detaljerade regler för hur målet ska genomföras.⁴⁹ Rätten till hälsa definieras inte och traktatet ålägger inte stater med en uttrycklig skyldighet att reglera läkemedelspriser. Principen *margin of appreciation* kan tillåta ett visst tolkningsutrymme. Det innebär att konventionsstater själva kan bedöma innebörden av traktatet med hänsyn till nationers kulturella olikheter och suveränitet.⁵⁰

3.1.2 ICESCR - Prisreglering av läkemedel

Hälsa har i efterhand kommenterats av FN:s kommitté för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (CESRC). Kommittén övervakar traktatets tillämpning och tolkar begreppen för att underlätta granskningen av konventionsländer.⁵¹

Av kommentar nr 14 från år 2000 framgår det att tillgång till läkemedel av väsentlig betydelse omfattas av konventionens åläggande. CESRC hänvisar till *World Health Organization's Model List on Essential Medicines* för

⁴⁹ Hervey, Young, Bishop (2017) s. 49.

⁵⁰ Born, Morris, Forrest 'A Margin of Appreciation', Harvard International Law Journal, Vol. 61, nr. 1, (2020), s.72, 81.

⁵¹ Gostin, O, Meier, Mason (2020) s. 68.

vägledning av vilka läkemedel som omfattas.⁵² Kommittén understryker att listans läkemedel alltid ska vara tillgänglig till priser som individer och hälsosystem har råd med. Vidare stadgar kommentar nr 14 att stater är ansvariga att genom lagstiftning och politiska förfaranden möjliggöra en faktisk tillgång till hälsa.

Av CESRC:s kommentar nr 17 från år 2005 framgår det att konventionsstater har en skyldighet att förhindra orimligt höga kostnader på nödvändiga läkemedel.⁵³

3.1.3 ICESCR – Kritik & brister

Traktatet har kritiserats för att vara otillräckligt. För det första är traktatet detaljfattigt. Traktatet har mål men rätten till hälsa är inte tillräckligt definierad för att kunna utkräva ansvar vid konventionsbrott. Kommitténs kommentarer har inte uttryckligen erkänts av konventionsstater. Kommentarererna kan därför inte likställas med traktatet utan jämförs i stället med ”soft law”. Det är dock svårt att sätta hårda krav på stater med stöd av regler som inte är direkt bindande.⁵⁴

För det andra har CESRC begränsade befogenheter. Kommitteen granskar rapporter som är skrivna av länderna själva och saknar befogenheter att tvinga stater att reglera läkemedelspriser.⁵⁵ Det kan därför finnas anledning att anta att traktatet inte kan få en reell effekt.⁵⁶

⁵² CESCR, General Comment Nr. 14: “*The Right to the Highest Attainable Standard of Health*”, 2000, E/C.12/2000/4.2; WHO Model list of essential medicines <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>, (av WHO)(Besökt 2022-12-26).

⁵³ CESCR, *General Comment Nr. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author*, 2005, E/C.12/2006/17, Artikel 15, punkt 1(c).

⁵⁴ Gostin (2014) s. 257.

⁵⁵ Hestermeyer (2007) s. 106 f.

⁵⁶ Jfr Artikel 2 (1) i ICESCR.

För det tredje tar konventionen hänsyn till staters resurser.⁵⁷ Om mediciner är dyrare än staters ekonomiska tillgångar riskerar landet inte repressalier och internationella samfund har ingen explicit skyldighet att subventionera läkemedel till andra stater.⁵⁸ Om en stat inte har resurser kan traktatet därför inte få genomslag.

3.2 EU & rätten till hälsa

EU är främst en ekonomisk organisation vars primära fokus är ekonomisk integration.⁵⁹ EU har dock en uttrycklig målsättning att höja unionens levnadsstandard och har antagit EU-stadgan som är rättsligt bindande.⁶⁰ Rätten till hälsa framgår av artikel 35 i stadgan;

*Var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.*⁶¹

Stadgan anger att alla har rätt till hälsa på de villkor som fastställs i nationell rätt och praxis. Medlemsstaterna åläggs med en positiv skyldighet att upprätthålla rättigheterna.⁶² Även artikel 168 I FEUF anger att medlemsstaterna bär huvudansvaret för genomförandet av hälsoskyddet.

3.2.1 EU – läkemedelspriser

⁵⁷ CESCR, General Comment No. 14: “*The Right to the Highest Attainable Standard of Health*”, 2000, E/C.12/2000/4, artikel 50.

⁵⁸ Gostin (2014) s. 250 ff.

⁵⁹ Lissabonfördraget om ändring om föredraget om Europeiska unionen och Föredraget om upprättande av Europeiska gemenskapen, EUT 2005 C 306/1, artikel 3.

⁶⁰ Föredraget om Europeiska unionens funktionssätt, C 326/47, artikel 8.

⁶¹ Ibid. Artikel 6.

⁶² Hervey, Young, Bishop (2017) s. 87.

Till följd av artikel 168 i FEUF och artikel 35 i stadgan följs prissättning av läkemedel av subsidiaritetsprincipen. Det innebär att prissättning regleras genom nationell rätt.⁶³ EU har viss harmonisering av hälsa med ett lapptäcke av regler, men de ämnar främst att främja den fria rörligheten.⁶⁴ Nationella hälsomyndigheter får fritt anta regler för läkemedel och beslutar vilka behandlingar som ersätts av staten.

Medlemsstaterna har olika prissättnings- och förhandlingssystem som är anpassade till staternas behov och sjukvårdssystem. Läkemedelspriser förhandlas vanligtvis på nationell nivå mellan stater och läkemedelsbolag.⁶⁵ Enligt EU-kommissionen har stater dåliga förhandlingsmöjligheter vid inköp av kritiska läkemedel som inte är utbytbara med alternativ på marknaden.⁶⁶ Den mest ingripande regleringen av läkemedelsinköp på EU-nivå är transparensdirektivet.⁶⁷ Direktivet kräver att statliga inköp av läkemedel motiveras objektivt, icke-diskriminerande och transparent. Direktivet har två primära syften. Det första är att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängd och till rimlig kostnad. Det andra är att uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel. Direktivet anger inte att EU-stater har en skyldighet att hålla läkemedelskostnader låga. Följaktligen är medlemsstaterna fria att vidta åtgärder för att köpa in läkemedel inom statens hälso- och sjukvårdsbudget, förutsatt att de följer transparensdirektivet i förfarandet.⁶⁸

Utöver transparensdirektivet är lagstiftningen fragmenterad. Medlemsstaters värderingar är svåra att förena och nationella anpassningar är nödvändiga då stater har olika ekonomiska resurser. Dock har kommissionen och Europeiska

⁶³ Ibid. 87 f.; Föredraget om Europeiska unionen, C 115/13, artikel 3(3).

⁶⁴ Toebes m.fl. (2012) s. 51 ff.

⁶⁵ 'Läkemedelsmarknaden' <https://www.tlv.se/lakemedel/lakemedelsmarknaden.html>, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Besökt 2022-12-26).

⁶⁶ 'Antitrust: Commission accepts commitments by Aspen' https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_524, 10 februari 2021, (av Europeiska kommissionen) (Besökt 2022-12-26).

⁶⁷ Hervey, Young, Bishop (2017) s. 25.

⁶⁸ Rådets direktiv den 21 december 1988 om insyn i åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, 89/105/EEC.

unionens råd publicerat rapporter som tyder på att unionen och medlemsstaterna har vissa gemensamma politiska mål. Rapporten är inte bindande men illustrerar de grundläggande dragen i utformandet av nationernas läkemedelspolitik. De unionsgemensamma målen sammanställas till att vara:

- 1. att ge tillgång till säkra och effektiva läkemedel.*
- 2. att främja investeringar i innovation för att förbättra dynamisk effektivitet och vetenskapliga framsteg*
- 3. att underlätta en effektiv användning av offentliga medel och lätta på trycket på nationella hälso- och sjukvårdsbudgetar och försäkringssystem.⁶⁹*

Det första målet syftar till att förverkliga tillgång till väsentliga mediciner. Det andra målet syftar till att främja innovation. Det tredje målet innebär att stater har en policy att säkerställa rimliga priser.⁷⁰

3.3 Resultat – Staters skyldighet

Avsnitt 1.2 presenterade frågeställningen: *Har EU-stater en skyldighet att reglera läkemedelspriser enligt EU-rätten och globala traktat om mänskliga rättigheter?*

Kapitlet är inte en fullständig sammanfattning av rätten till hälsa. Avsnittet är dock tillräckligt för att illustrera att det är oklart i vilken mån hälsorätten binder EU-stater.

⁶⁹ Bergman (2018) s. 34.

⁷⁰ Ibid. s. 34. f.

ICESCR binder länder till att främja rätten till hälsa men definierar inte rättigheten. Skyldigheten att förhindra orimliga läkemedelspriser är utvecklad i efterhand av kommittén. Ett litet utrymme för argumentation kan lämnas till ”*soft laws*” men kommentarerna är inte direkt bindande. Målet att förhindra oskäligen höga läkemedelspriser riskerar därför att inte bli uppnått.

Å ena sidan har EU en gemensam målsättning att läkemedelspriser ska vara rimliga. Å andra sidan är det stater själva som ansvarar för genomförandet av rätten till hälsa och en målsättning är i sig inte hårt bindande. Även innovation och tillgång till väsentliga läkemedel utgör två unionsmål. Det innebär att intresset av rimliga priser kan vägas mot intresset att väcka forskningsincitament. Kostnader som överstiger rimliga priser kan därför fortfarande motiveras med hänvisning till innovation och tillgång. Vilka priser som tolereras för att främja innovation och tillgång till läkemedel är dock oklart.

Med denna bakgrund ligger det nära till hands att dra slutsatsen att EU-länder inte har en direkt skyldighet att reglera läkemedelspriser. FN:s rätt till hälsa och EU-gemensamma mål har oklara gränser och mycket faller på länders egna initiativ.

4 Konkurrenslagstiftning

Till följd av höga forsknings- och produktionskostnader är det främst stora företag som är innehavare av läkemedelspatent.⁷¹ När företag besitter patenträtt till unika läkemedel intar bolagen ofta en stark ställning på marknaden. Det kan finnas risker med företag som intar den typen av dominans. Företagen kan kräva monopolpriser och har möjlighet att obehindrat höja priser utan att konsumenten kan vända sig till andra säljare.⁷² Dominansen kan leda till att priser överstiger vad stater och patienter har råd att betala. I värsta fall kan bolag bestämma sig för att det inte är lönsamt med ett läkemedel och ta bort produkten från ett land.⁷³ Det är därför viktigt att en dominerande ställning inte missbrukas.

Avsnittet utreder hur konkurrensrättens förbud mot överprissättning kan inskränka patenthavarens fria prissättning av läkemedel. Först redogörs konkurrenslagstiftningens syfte. Sedan skildras missbruk av dominerande ställning genom överprissättning enligt artikel 102 i FEUF. Kapitlet avslutas med att lyfta debatten kring konkurrensmyndigheters roll som prisreglerade.

4.1 Konkurrensrättens syfte

Som tidigare nämnts ämnar att EU främja den inre marknaden. För att säkra den inre marknaden från att snedvridas har EU stiftat en omfattande

⁷¹ Pharmaceutical industry-Support for micro, small and medium-sized enterprises [https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/pharmaceutical-industry#support-for-micro-small-and-medium-sized-enterprises-\(smes\)--section-es-\(smes\)--section](https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/pharmaceutical-industry#support-for-micro-small-and-medium-sized-enterprises-(smes)--section-es-(smes)--section), (av European Medicines Agency)(Besökt 2022-12-26).

⁷² Bergman (2018) s. 64.

⁷³ Ibid. s. 67.

konkurrenslagstiftning. Konkurrensrättens syfte är att upprätthålla en hälsosam konkurrens och att främja innovation.⁷⁴

Idéen bygger på att konkurrens tvingar företag till att forska och prestera sitt yttersta för att vara attraktiva för konsumenter. Konkurrensbegränsande beteenden förbjuds för att konsumenter ska få tillgång till bra produkter till rimliga priser. Det finns huvudsakligen två förbud. Ett är förbudet mot konkurrensbegränsade sammanslutningar, ett annat är förbudet mot missbruk av dominerande ställning.⁷⁵

4.2 Missbruk av dominerande ställning

Förbudet mot missbruk av en dominerande ställning återfinns i artikel 102 FEUF. Att inneha en dominerande ställning är i sig inte otillåtet utan artikeln förbjuder missbruk av den starka marknadspositionen.

Bedömningen om företag missbrukar sin ställning görs i följande tre steg. Första steget visar att aktören är ett företag som omfattas av EU:s konkurrenslagstiftning. Andra steget fastställer företagets dominerande ställningen och den relevanta marknaden. Tredje steget avgör om företaget missbrukat sin dominerande ställning.

Missbruksförbudet gäller i alla medlemsstater och den nationella tillämpningen ska vara enhetlig.⁷⁶ Kommissionen är den aktör som utövar tillsyn och övervakar användningen av artikel 102 FEUF. Nationella myndigheter får rådfråga kommissionen i tillämpningen.⁷⁷

⁷⁴ Petrovčič (2014) s. 44.

⁷⁵ Kommissionens tillkännagivande, Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81 i EG-fördraget på avtal tekniköverföring (2004/C 101/02) s. 2 ff.

⁷⁶ Rådets förordning (EG) nr 1/2003 den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget, artikel 1, 3, 16.

⁷⁷ Ibid. artikel 7, 11.

Kommissionen samt nationella myndigheter och domstolar är behöriga att tillämpa förbudet.⁷⁸ Överträdelse kan sanktioneras med böter och ålägganden att upphöra med agerandet.⁷⁹ Bevisbördan ligger på den som hävdar missbruk.⁸⁰

4.2.1 Relevant marknad

Alla företag som erbjuder varor och tjänster på EU:s marknad omfattas av konkurrenslagstiftningen.⁸¹ Begreppet ”relevant marknad” används som verktyg för att fastställa om ageranden är märkbart konkurrensbegränsande.⁸² För att precisera den relevanta marknaden delas bedömningen upp i två: den geografiska marknaden och produktmarknaden.⁸³

Produktmarknaden definieras genom produktens utbytbarhet. Bedömning av utbytbarhet på efterfrågesidan fastställs av de produkter som köparen uppfattar som utbytbara.⁸⁴ Företag kan inte ha en dominerande ställning om köparen lätt kan vända sig till andra leverantörer. En helhetsbedömning görs om produkten är utbytbar i förhållande till egenskaper och om konsumenter kan köpa likvärdiga produkter vid en prishöjning. På utbudssidan analyseras bl.a. etableringshinder, kontroll över försäljningsledet och teknologi.⁸⁵

Den geografiska marknaden fastställs efter produktmarknaden. Att marknaden definieras för dels produkter, dels geografisk omfattning gör det möjligt att fastställa vilka aktörer som finns. När aktörer är fastställda går det att avgöra om företaget är dominerande.⁸⁶

⁷⁸ Ibid. artikel 4–6.

⁷⁹ Ibid. artikel 7–10, 23–24.

⁸⁰ Ibid. artikel 2.

⁸¹ Mål C-41/90 *Höfner och Elser mot Macroton*, EU:C:1991:161 punkt 21.

⁸² Kommissionens tillkännagivande om definition av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (1997/C 372) punkt 2.

⁸³ Mål C-27/76 *United Brands mot kommissionen*, EU:C:1978:22 punkt 10–11.

⁸⁴ Kommissionens tillkännagivande, (1997/C 372) punkt 15.

⁸⁵ Ibid. punkt 20.

⁸⁶ Ibid. punkt 8.

4.2.2 Dominerande ställning

Enligt Europeiska unionens domstol (EU-domstolen) föreligger dominerande ställning när företag har tillräcklig ekonomisk styrka för att kunna agera oberoende av sina konkurrenter och köpare.⁸⁷ För att avgöra ekonomisk styrka krävs en individuell bedömning i förhållande till den relevanta marknaden.⁸⁸

Ekonomisk makt avgörs av en mängd faktorer. En tydlig indikation är marknadsandelar. Företag som har marknadsandelar om 90 % eller högre ockuperar nästan hela marknaden. Företag med den styrkan anses inneha en överväldigande dominerande ställning eftersom positionen är nära ett fullständigt monopol.⁸⁹ Bolag med marknadsandelar över 50 % presumeras vara dominerande.⁹⁰ Understiger marknadsandelarna 40 % anser kommissionen att det är osannolikt att en dominerande ställning föreligger.⁹¹ Det finns dock ingen exakt gräns. Dominans har konstaterats för företag som har marknadsandelar som understiger 40 %, men i så fall anser EU-domstolen att fler faktorer bör beaktas.⁹²

En andra faktor är efterfrågan av en produkt.⁹³ Kan ett företag öka priset utan att köpare vänder sig till konkurrenter kan det prishöjande bolaget ha en form av monopol. Marknadens villighet att betala ökade priser över existerande konkurrenter kan därför indikera dominans.

En tredje faktor är potentiell konkurrens. Inträdeshinder och expansionshinder kan stoppa nya aktörer på marknaden. Patenträtt är en form

⁸⁷ Mål C-27/76 *United Brands mot kommissionen*, EU:C:1978:22 punkt 65; Mål C-457/10 *AstraZeneca mot kommissionen*, EU:C:2012:770 punkt 175.

⁸⁸ Petrovčič (2014) s. 49.

⁸⁹ Kommissionens beslut (2007/53/EG) punkt 435.

⁹⁰ Mål C-62/86 *Akzo mot kommissionen*, EU:C:1991:286 punkt 60.

⁹¹ Kommissionens meddelande, (2009/C 45/02) punkt 12.

⁹² Jfr Mål C-27/76 *United Brands mot kommissionen*, EU:C:1978:22.

⁹³ Petrovčič (2014) s. 50.

av inträdeshinder.⁹⁴ Vidare kan utformandet av distributionsavtal och produktion vara tidskrävande. Finns inträdeshinder kan företag som producerar utbytbara produkter kan sakna potentiell konkurrens.⁹⁵

En fjärde faktor är köparens förhandlingsstyrka.⁹⁶ Kommissionen poängterar dock att köparmakt inte är ett effektivt konkurrenstryck.⁹⁷

Slutligen beaktats kunskap, däribland innehavet av immateriella rättigheter.⁹⁸ Läkemedelsbolag uppfattas ofta ha en möjlighet att styra marknaden eftersom patent spärrar konkurrenter från bruk under minst 20 år.⁹⁹ Patenträtt innebär dock inte en automatisk dominans då andra preparat kan uppnå samma effekt och på så sätt skapa konkurrens.¹⁰⁰

4.2.3 Allmänt om missbruk

Utöver dominerande ställning krävs missbruk för att bryta mot konkurrenslagstiftningen. Missbruk definieras inte men kan bestå i att: ”direkt eller indirekt påtvinga någon oskäligen inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäligen affärsvillkor”.¹⁰¹

⁹⁴ Kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, Europeiska gemenskapens officiella tidning nr C 372, 1997, punkt 24.

⁹⁵ ‘Excessive Pharmaceutical Pricing as an Abuse of Dominant Position-The case of CD Pharma’, av Behrang Kinzad, GRUR International, Volume 70, Issue 12, December (2021), s. 1190.

⁹⁶ Kommissionens meddelande, (2009/C 45/02) punkt. 12, 18.

⁹⁷ Ibid. punkt. 18.

⁹⁸ Mål T-321/05 *AstraZeneca mot kommissionen*, EU:T:2010:266 motiv punkt. 279.

⁹⁹ Behrang, ‘How much is Too Much’, European Pharmaceutical Law Review, Vol. 2, Nr.3 (2018) s.3.

¹⁰⁰ Mål C-241/91 *RTE och ITP mot kommissionen*, EU:C:1995:98 punkt 46; Mål T-321/05 *AstraZeneca mot kommissionen*, motiv, EU:T:2010:266 punkt 279.

¹⁰¹ Föredraget om Europeiska unionens funktionssätt, C 326/47, Artikel 102 FEUF.

Kommissionen menar att missbruk är ett handlande som objektivt styr marknaden mot en negativ riktning.¹⁰² Det finns en mängd ageranden som påverkar marknaden negativt, däribland överprissättning.¹⁰³

4.2.4 Särskilt om överprissättning

Överprissättning föreligger när företag utnyttjar sin marknadsstyrka genom att kräva priser som ligger över vad köpare hade betalat om konkurrensen fungerade väl.¹⁰⁴

Flera metoder kan användas för att avgöra om ett bolag gjort sig skyldigt till överprissättning. En av metoderna är United Brands-testet som har utformats av EU-domstolen.¹⁰⁵ Testet består av två steg: vinstmarginal och oskälighet.¹⁰⁶

Den första delen av testet bedömer vinstmarginalen. Överskottet kan avgöras genom att jämföra produktions- och omkostnader med försäljningspriset. Det finns olika metoder för att mäta produktionskostnader och det finns sällan objektiva överskott.¹⁰⁷

Den andra delen av testet granskar om den fastställda vinstmarginalen är oskälig i sig själv eller i jämförelse med konkurrerande produkter.¹⁰⁸ Alternativen är inte kumulativa och myndigheten kan välja det alternativ som är lättast att visa ur bevishänseende.¹⁰⁹ Enligt EU-domstolen är ett pris

¹⁰² Mål 85/76 *Hoffmann-La Roche mot Kommissionen*, EU:C:1979:36 punkt 91.

¹⁰³ Meddelande från Kommissionen (2009/C 45/02) punkt 7.

¹⁰⁴ Mål C-27/76 *United Brands mot kommissionen*, EU:C:1978:22 domskäl 250 ff.

¹⁰⁵ 'Two important rejection decisions on excessive pricing in the port sector' https://ec.europa.eu/competition/publications/cpn/2004_3_40.pdf, Generaldirektoriet för konkurrens, (av Lamalle, Lindström-Rossi och Teixeira)(Besökt 2022-12-26).

¹⁰⁶ Mål C-27/76 *United Brands mot kommissionen*, EU:C:1978:22 domskäl punkt. 252

¹⁰⁷ Tayara m.fl. 'Recent developments in pharma antitrust', *Competition law review*, Vol. 1, Nr. 3, 2017 s. 9 ff.

¹⁰⁸ Mål C-159/08 *Isabella Scippacerola och Ionnais Terezakis mot Kommissionen*, EU:C:2009:188 punkt 47.

¹⁰⁹ Mål C-413/14 *Intel Corp. mot Kommissionen*, EU:C:2017:632 punkt 137–147.

oskäligt i sig själv om slutpriset inte står i rimlig proportion till produktens ekonomiska värde.¹¹⁰ Ekonomiskt värde består av produktionskostnader och icke-kostnadsrelaterade faktorer, exempelvis efterfrågan. Ekonomiskt värde ska inte förväxlas med priser i en pressad marknad.¹¹¹ Det är bedömning i det enskilda fallet om överskottet anses ligga över det ekonomiska värdet till den grad att det är överdrivet. Det finns därför inte en fast gräns för förbjudna vinstmarginaler. Många faktorer kan påverka och bedömningen är generös gentemot branscher som lägger betydande investeringar på forskning.¹¹²

4.3 Praxis

Som tidigare nämnt dömden dansk domstol ett företag för överprissättning efter att företaget ökat produktpriser med 2 000 %.¹¹³ Även italiensk domstol har dömt ett läkemedelsbolag för otillåtna prishöjningar mellan 300 % - 1 500 %.¹¹⁴

År 2016 fällde Storbritannien ett läkemedelsbolag efter att bolagen höjde priset med 2 300 % respektive 2 600 %. Konkurrensmyndigheten fann priserna orimliga i sig själva och såg ingen korrelation mellan produkternas ekonomiska värde och slutpriserna.¹¹⁵ Storbritanniens konkurrensdomstol höll dock inte med. Domstolen friade eftersom konkurrensmyndigheten ansågs ha gjort fel genom att använda United Brands-testet.¹¹⁶ Domstolen fann testet ”bedrägligt enkelt” och ”svårtillämpat” och att

¹¹⁰ Mål C- 26/75 *General motors mot Kommissionen*, EU:C:1975:150 punkt 12.

¹¹¹ Commission decision of 23 Juli 2004, Case COMP/A.36.568/D3 – Scandlines Sverige AB v Port of Helsingborg.

¹¹² Tayara m.fl. *Recent developments in pharma antitrust*, Competition law review, Vol. 1, Nr. 3, 2017 s. 10 f.

¹¹³ ‘CD Pharma’, <https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/>, 31 januari 2018, Danish Competition and Consumer Authority (Besökt 2022-12-26).

¹¹⁴ ‘Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets’, [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)106/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)106/en/pdf), 28 november 2018, OECD, (Besökt 2022-12-26) s. 6.

¹¹⁵ Decision by CAT in Phenytoin case (2018) CAT 11, punkt 310.

¹¹⁶ Ibid. punkt 289, 310 318, 464.

konkurrensmyndigheten strävade efter en idealiserad konkurrens snarare än den ”verkliga världen”.¹¹⁷

Domen blev kritiserad av Johannes Laitenberger, dåvarande generaldirektör för generaldirektoriet för konkurrens. Generaldirektoriet är den avdelning inom kommissionen som ansvarar för EU:s konkurrenspolitisk. Enligt Laitenberger ställde Storbritanniens konkurrensdomstol överdrivna krav som var mer restriktiva än tidigare rättspraxis. Alltför restriktiv bedömning kan leda till att överprissättningsförbudet inte tillämpas effektivt.¹¹⁸

Vice generaldirektör för generaldirektoriet är Margrethe Vestager. År 2021 kungjorde hon att kommissionen accepterat att ett läkemedelsbolag sänkte sina priser och därför avslutat en utredning. Från 2012 hade bolaget ökat priset på cancermediciner över hela Europa. När nationella myndigheter försökte förhandla hotade bolaget att dra tillbaka produkterna. Kommissionen bedömde att bolagets vinstmarginal var tre gånger högre än den för jämförbara företag. Accepten av prissänkningen var kommissionens första beslut i överprissättning av läkemedel. Vestager var dock tydlig med att kommissionen inte är en prisregulator och att marknaden ska korrigeras med normala marknadskrafter.¹¹⁹

4.4 Debatten kring överprissättning

¹¹⁷ bid. punkt 289, 310, 335.

¹¹⁸ ‘Competition assessments and abuse of dominance’
https://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2018_11_en.pdf, Florence, den 22 juni 2018 (av Johannes Laitenberger) (Besökt 2022-12-26) s. 6.

¹¹⁹ ‘Statement by Executive Vice-President Vestager on the Commission decision to accept commitments by Aspen’
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_526, Bryssel, den 10 februari 2022 (av Vestager)(Besökt 2022-12-26).

Praxis väcker frågan om domstolar och konkurrensmyndigheter har tillräckligt tydliga regler. Följande stycke lyfter därför sakkunnigas tankar kring överprissättningsförbudets möjlighet att reglera läkemedelspriser.

Enligt Giovanni Pitruzzella, professor i konkurrensrätt och generaladvokat i EU-domstolen, är det extremt svårt att visa att priser är oskäligen. Till följd av osäkerheten är överprissättningsmål sällsynta.¹²⁰ Pitruzzella har dock noterat en utveckling de senaste åren med ett växande antal ärenden och flera utgör överprissättning av läkemedel. Enligt Pitruzzella finns ett behov när vissa marknader inte kan kontrollera sig själva. Den enda begränsningen för priser på livräddande läkemedel är köparens ekonomiska möjligheter. För att hindra marknaden från att snedvridas och för att inte undergräva grundläggande värden om rätt till hälsa bör oskäligen priser hanteras med stöd av konkurrenslagstiftningen.¹²¹

Dock har Pitruzzella även belyst risker. Blir bedömningen för sträng kan tillsynsmyndigheter riskera att stya ekonomin på subjektiva värderingar. Vid en sträng bedömning riskerar även incitament till forskning att försvinna, då hämmas utvecklingen av konsumenters välfärd vilket strider mot konkurrensrätten.¹²²

Generaladvokat Nils Wahl har varit skeptisk mot förfarandet i överprissättningsärenden.¹²³ Beräkningen av vinstmarginaler är komplicerad och osäker. Osäkerheten gör det svårt för företag att på förväg uppskatta gränsen mellan ett legitimt konkurrenskraftigt pris och ett otillåtet överpris. Oklara gränsdragningar kan därför bli rättsosäkert. Wahl har även menat att konkurrensmyndigheter inte ska vara prisreglerade då myndigheter saknar resurser och experter. Nyttan står inte i proportion till tidskrävande och kostsamma utredningar.¹²⁴

¹²⁰ Mål C-372/19 *Belgische Vereniging van Auters, Componisten en Uitgevers CVA (SABAM) mot Wearone*, ECLI:EU:C:2020:598, Förslag till avgörande av generaladvokat Poitruzzella, punkt 21.

¹²¹ *Ibid.* punkt 24–26.

¹²² *Ibid.* punkt 22.

¹²³ Mål C-177/16 *Biedriba mot konkurences*, Förslag till avgörande av generaladvokat Nils Wahl, EU:C:2017:286, punkt 106.

¹²⁴ *Ibid.* punkt 100–106.

4.5 Resultat – Överprissättning

Avsnitt 1.2 presenterade frågeställningen: *När utgör förbudet mot överprissättning ett hinder för en fri prissättning av läkemedel?*

För att fri prissättning ska begränsas av överprissättningsförbudet måste företag inneha en dominerande ställning. Stark marknadsställning kan bevisas förhållandevis enkelt om företag har patenträtt till unika läkemedel. Konkurrensmyndigheter kan även visa att patentinnehavare besitter överlägsen kunskap och att köpare har dåliga förhandlingsmöjligheter. Dominerande ställning kan vara svårare att visa om det finns likvärdiga läkemedel på marknaden.

Utöver dominerande ställning måste vinstmarginalen vara oskälig. Om det inte finns jämförbara produkter är det svårt att objektivt fastställa att priset är över normen eftersom resultatet varierar beroende på vilken metod som används för att fördela produktion- och forskningskostnader. Då det finns jämförbara företag innebär det inte automatiskt att normpriset är korrekt, exempelvis om alla företag missbrukar behovet av läkemedel. finns det inget tydligt tillvägagångsätt att fastställa en korrekt prisnorm.

I extremfall med flagranta prishöjningar verkar det finnas möjlighet att begränsa den fria prissättningen. Gränsen för tillåtna vinstmarginaler är dock oklar och beaktandet av produktionskostnader innebär att förbudet inte kan reglera legitima prishöjningar.

5 Analys & slutsats

Uppsatsens huvudfrågeställning är: *I vilken mån kan EU:s konkurrensrättsliga förbud mot överprissättning användas för att balansera patenthavares rättigheter och enskildas rätt till läkemedel enligt den mänskliga rätten till hälsa?*

Följande del besvarar frågeställningen.

5.1 Analys

Rätten till hälsa och patentlagstiftningen tjänar två helt olika syften. Rätten till hälsa strävar efter målet hälsa men det saknas detaljerade regler för hur målet ska genomföras. Patenträtten syftar att främja innovation och målet uppnås genom att ge ensamrätt. Läkemedelspatent motiverar forskning. Forskning av nya läkemedel är nödvändig för genomförandet av hälsomålen och rätten till hälsa är beroende av läkemedelspatent.

Stater har dock ingen direkt skyldighet att reglera läkemedelspriser. Under vissa omständigheter kan överprissättningsförbudet förhindra oskäligen priser. Konkurrenslagstiftning syftar dock till att gynna innovation, inte att prisreglera.

För att omfattas av överprissättningsförbudet krävs en dominerande ställning. I praxis finns flera fall där patenträttigheter indikerar dominerande ställning. Lagliga monopol är ett tydligt inträdeshinder och ensamrätt till unika läkemedel förhindrar konkurrens. Många utbytbara läkemedel faller dock utanför förbudets tillämpningsområde. Verktöget är verkningslöst mot icke-dominerande aktörer som kan ta ut orättvisa priser utan att sanktioneras.

Vidare måste tillsynsmyndigheter visa att det aktuella priset är ett överpris. Utgångspunkten är att använda United Brands-testets tvåstegsmetod men hur värdena ska beräknas är oklart. Beräkningen kan ta hänsyn till kostnader som inte har en direkt koppling till produktionen. En indirekt kostnad kan exempelvis vara forskning. Har framtagandet av ett läkemedel varit kostsamt kan höga priser anses vara rimliga. Det är viktigt att vara medveten om att höga priser kan vara skäligen och låga priser oskäligen. En fråga som väcks är om indirekta kostnader för misslyckade forskningsprojekt ska inkluderas i omkostnaden för lyckade produkter. Vägledningen är oklar och det går inte att fastställa en objektiv vinstmarginal. I praxis har endast företag med extrema prishöjningar blivit fällda men det saknas fortfarande klara gränser för vilka vinstmarginaler som är lagliga. Med stor sannolikhet reagerar tillsynsmyndigheter inte på mindre höjningar.

United Brands-metoden måste inte följas strikt och överprissättning kan påvisas med andra metoder, hur det ska göras är dock osäkert. Osäkerheten kan leda till att tillsynsmyndigheter inleder utredningar i onödan eller underlåter att utreda när priserna egentligen är överdrivna. Med bakgrund av att det är ovanligt med utredningar av överprissättning av läkemedel kan det tänkas att konkurrensmyndigheter är motvilliga till att ingripa.

Konkurrensmyndigheter ska endast ingripa när marknaden inte kan förhindra överprissättning på egen hand. Görs alltför ingripande åtgärder kan företag bli rädda för att göra höga vinster och då minskar företagets incitament för forskning. Konkurrensrättens innovationssyfte ska beaktas när överprissättning tillämpas på läkemedel. Konkurrensmyndigheter är därför illa lämpade att reglera läkemedelspriser.

Detta rättsliga resultat väcker frågan om patenträttens begränsning av fri prissättning är mer lämplig till att reglera läkemedelspriser än konkurrensrätten.

5.2 Slutsats

Rätten till hälsa ålägger stater med oklara skyldigheter. EU har en målsättning att hålla läkemedelspriser på en rimlig nivå men genomförandet lämnas till staters eget initiativ. Konkurrensrättens syfte är inte att reglera läkemedelspriser utan att säkerställa konkurrens och innovation. Genom konkurrens kan konsumenterna få bra priser: på så sätt är konkurrenslagstiftningen förenlig med rätten till hälsa samtidigt som ensamrätten till läkemedel kvarstår. Konkurrensrätt är emellertid inget effektivt verktyg för genomförandet av rätten till hälsa.

Möjligheten att reglera läkemedelspriser genom överprissättningsförbud är oklar. I första hand ska marknaden reglera sig själv och tillsynsmyndigheter drar sig från att ingripa. Endast dominerande företag omfattas av förbudet och det finns ingen enhetlig gräns för vinstmarginaler. Förbudet hindrar inte legitima prishöjningar och brist på tydlig vägledning gör det svårt att visa att priser är tillräckligt höga för att vara olagliga. Givet svaga krav från rätten till hälsa kan konkurrensrätt ändå balansera intressena, trots det vaga överprissättningsförbudet. Att intressena kan balanseras av konkurrenslagstiftningens vaga överprissättningsförbud är en följd av svaga mänskliga rättigheter och en flexibel patentlagstiftning. Patenträtten tillåter omfattande begränsningar av den fria prissättningen. Patent och rätt till hälsa kan därför bedömas vara förenliga med varandra utan att stöd från konkurrensrätten krävs. Överprissättningsförbudet kan inskränka den fria prissättningen av läkemedel, men balans uppnås mer effektivt genom patentlagstiftning.

Käll- och litteraturförteckning

Litteratur

Bergman, Jon, *Concentrations in the EU pharmaceutical sector: the protection of effective competition under Council Regulation No 139/2004 on the control of concentrations between undertakings*, Department of Law, Uppsala University, Diss. Uppsala : Uppsala universitet, 2018, Uppsala, 2018.

Carvalho, Nuno Pires de, *The TRIPS regime of patents and test data*, Fifth edition, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2018.

Domeij, Bengt, *Pharmaceutical patents in Europe*, Kluwer Law International, The Hague, 2000.

Drexl, Josef & Lee, Nari (red.), *Pharmaceutical innovation, competition and patent law: a trilateral perspective*, Edward Elgar, Cheltenham, 2013.

Hervey, Tamara K., Young, Calum A. & Bishop, Louise E. (red.), *Research handbook on EU health law and policy*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2017.

Gostin, Larry O., *Global health law*, Harvard University Press, Cambridge, MA, 2014.

Gostin, Lawrence O. & Meier, Benjamin Mason, *Foundations of global health & human rights*, Oxford University Press, New York, NY, 2020.

Henriksen, Anders, *International law*, Third edition., Oxford University Press, Oxford, 2021.

Hestermeyer, Holger, *Human rights and the WTO: the case of patents and access to medicines*, Oxford University Press, Oxford, 2007.

Hettne, Jörgen & Otken Eriksson, Ida (red.), *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*, Norstedts juridik, Stockholm, 2005.

Korling, Fredric & Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, 1. uppl., Studentlitteratur, Lund, 2013.

Kur, Annette, Dreier, Thomas & Luginbuehl, Stefan, *European intellectual property law: text, cases and materials*, Second edition, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, Storbritannien, 2019.

Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, Andra upplagan, Studentlitteratur, Lund, 2018.

Ó Néill, Clayton, Foster, Charles, Herring, Jonathan & Tingle, John, *Routledge handbook of global health rights*, Routledge, Milton Park, Abingdon, Oxon, 2021.

Petrovčič, Urška, *Competition law and standard essential patents: a transatlantic perspective*, Wolters Kluwer, Alphen aan den Rijn, 2014.

Sandgren, Claes, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod och argumentation*, tredje upplagan, Norstedts juridik, Stockholm, 2015.

Toebes, Brigit C. A. (red.), *Health and human rights in Europe*, Intersentia, Cambridge, 2012.

WIPO intellectual property handbook: policy, law, and use, 2. ed., WIPO, Geneva, 2001

Offentligt tryck

Communication from the Commission “Pharmaceutical Sector Inquiry” COM (2009)351 final.

Europeiska kommissionens tillkännagivande om definition av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, C 372, 09/12/1997.

Europeiska kommissionens tillkännagivande om riktlinjer för tillämpningen av artikel 81 I EG-fördraget på avtal tekniköverföring, C 101, 27/4/2004.

Europeiska kommissionen - Vägledning om kommissionens prioriteringar vid tillämpningen av artikel 82 i EG-fördraget på företags missbruk av dominerande ställning genom utestängande åtgärder, EUT 2009 C 45/02.

Europeiska rådets direktiv (EEG) nr 89/105/EEC den 21 december 1988 om insyn i åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

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

Artiklar och tidskrifter

Abbas, Muhammad Zaheer. *Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of Arguments*, International Journal of Social Science and Humanity, Vol. 3, Nr. 3, 2013.

Behrang Kinzad. *Excessive Pharmaceutical Pricing as an Abuse of Dominant Position-The case of CD Pharma*, GRUR International, Vol.70, Nr. 12, 2021.

Behrang, Kianzad. *How Much is Too Much*, European Pharmaceutical Law Review, Vol. 2, Nr. 3, 2018.

Born, Gary, Morris, Danielle & Forrest, Stephanie. *A Margin of Appreciation: Appreciating Its Irrelevance in International Law*, Harvard International Law Journal, Vol. 61, nr 1, 2020.

Cronlund, Petter. *Locke och intellektuell äganderätt*, Filosofisk tidskrift, Vol. 33, Nr. 3, 2012.

Tayara, Melanie, Coninck, Raphael de, Koustoumpardi, Elina & Tonazzi, Alessandra. *Recent developments in pharma antitrust*, Competition law review, Vol. 1, Nr 3, 2017.

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, vol. 1 nr 2, 2012.

Övrig

BBC News Athens *Second firm withdraws drugs from Greece over cuts*, Malcon Brabant, den 30 maj 2010, Tillgänglig: <https://www.bbc.com/news/10193799> (Besökt 2022-12-26).

Danish Competition and Consumer Authority *CD Pharma has abused its dominant position by increasing their price by 2 000 percent*, den 31 januari 2018, Tillgänglig: <https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/> (Besökt 2022-12-26).

European Medicines Agency *Pharmaceutical industry-Support for micro, small and medium-sized enterprises*, den 28 mars 2017, Tillgänglig: [https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/pharmaceutical-industry#support-for-micro,-small-and-medium-sized-enterprises-\(smes\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/pharmaceutical-industry#support-for-micro,-small-and-medium-sized-enterprises-(smes)-section), (Besökt 2022-12-26).

Europeiska kommissionen *'Antitrust: Commission accepts commitments by Aspen*, den 10 februari 2021, Tillgänglig: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_524, (Besökt 2022-12-26).

Europeiska unionen, *'EU-rättens källor och räckvidd'*, Tillgänglig: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/sv/sheet/6/eu-rattens-kallor-och-rackvidd> (Besökt 2022-12-26).

Forbes Advisor *'Why is inflation so high?'*, Wayne Duggan, den 13 december 2022, Tillgänglig: <https://www.forbes.com/advisor/investing/why-is-inflation-rising-right-now/> (Besökt 2022-12-26).

General Comment No. 14: On the Right to the Highest Attainable Standard of health, Tillgänglig: <http://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf> (Besökt 2022-12-26).

General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author, Tillgänglig: <https://www.refworld.org/docid/441543594.html> (Besökt 2022-12-26).

Generaldirektoriet för konkurrens *'Two important rejection decisions on excessive pricing in the port sector'* Tillgänglig: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpn/2004_3_40.pdf (Besökt 2022-12-26).

Kanavos, Panos, For European Parliament, ENVI, *'Differences in cost and access to pharmaceutical products in EU'*, 2011.

Laitenberger, Johannes. *Competition assessments and abuse of dominance*, Florence, den 22 juni 2018, Tillgänglig: https://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2018_11_en.pdf (Besökt 2022-12-26).

OECD, *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets*, den 28 november 2018, Tillgänglig: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)106/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)106/en/pdf), (Besökt 2022-12-26).

Patent-och registreringsverket *'Unitary Patent'*, den 1 december 2022, Tillgänglig: <https://www.prv.se/en/the-advanced-patent-guide/apply-in-other-countries/european-patent-ep/unitary-patent/> (Besökt 2022-12-26).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket *'Läkemedelsmarknaden'*, den 1 september 2022, Tillgänglig: <https://www.tlv.se/lakemedel/lakemedelsmarknaden.html> (Besökt 2022-12-26).

The Competition Appeal Tribunal, Decision by CAT in Phenytoin case, Case 1275-1276/1/12/17, den 7 juni 2018, Tillgänglig:

https://www.catribunal.org.uk/sites/default/files/2018-08/1275-1276_Flynn_Judgment_CAT_11_070618.pdf (Besökt 2022-12-26).

Vestager, Margrethe '*Statement by Executive Vice-President Vestager on the Commission decision to accept commitments by Aspen*', Bryssel, Den 10 februari 2022, Tillgängligt:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_52 (Besökt: 2022-12-26).

World Health Organization '*Model list of essential medicines*', den 30 september 2021, Tillgänglig:

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02> (Besökt 2022-12-26).

World Trade Organization '*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*' Ministerial Conference, Fourth Session, Doha den 9-14 november 2001.

Rättsfallsförteckning

EU-domstolen

C-159/08 *Isabella Scippacerola och Ionnais Terezakis mot Kommissionen*, EU:C:2009:188.

C-457/10 *AstraZeneca mot kommissionen*, EU:C:2012:770.

C-413/14 *Intel Corp. mot Kommissionen*, EU:C:2017:632.

C-177/16 *Biedriba mot konkurences*, Förslag till avgörande av generaladvokat Nils Wahl, EU:C:2017:286.

C-372/19 *Belgische Vereniging van Auters, Componisten en Uitgevers CVA (SABAM) mot Wearone*, ECLI:EU:C:2020:598, förslag till avgörande av generaladvokat Poitruzzella.

C- 26/75 *General motors mot Kommissionen*, EU:C:1975:150.

C-27/76 *United Brands mot kommissionen*, EU:C:1978:22.

C-85/76 *Hoffmann-La Roche mot Kommissionen*, EU:C:1979:36.

C-62/86 *Akzo mot kommissionen*, EU:C:1991:286.

C-41/90 *Höfner och Elser mot Macroton*, EU:C:1991:161.

C-241/91 *RTE och ITP mot kommissionen*, EU:C:1995:98.

Tribunalen

T-321/05 *AstraZeneca mot kommissionen*, EU:T:2010:266.

Beslut från Europeiska kommissionen

Commission decision of 23 July 2004, Case COMP/A.36.568/D3 - Scandlines Sverige AB v Port of Helsingborg.

2007/53/EG: Kommissionens beslut den 29 augusti 2007 om ett förfarande enligt artikel 82 i EG-fördraget och artikel 54 i EES-avtalet mot Microsoft Corporation – (COMP/C-3/37.792 – Microsoft).