



LUND UNIVERSITY

MÅL C 457/10 P, ASTRAZENECA

Lidgard, Hans Henrik

Published in:
Europarättslig tidskrift

2013

Document Version:
Manuskriptversion, referentgranskad och korrigerad (även kallat post-print)

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):
Lidgard, H. H. (2013). MÅL C 457/10 P, ASTRAZENECA. *Europarättslig tidskrift*, 3(3), 508-521.

Total number of authors:
1

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

MÅL C-457/10 P, ASTRAZENECA

Hans Henrik Lidgard*

1. INLEDNING

AstraZeneca ("AZ") är ett världsledande läkemedelsföretag specialiserat på gastrointestinala sjukdomstillstånd. Huvudprodukten var länge ett omeprazolbaserat läkemedel ("LOSEC") för att proaktivt hämma syrasekret i magen genom att verka på protonpumpen (ett enzym i parietalcellerna längs magslemhinnan, som pumpar in syra i magen). LOSEC hade successivt trängt tillbaka den tidigare världsledande histaminreceptorantagonisten ZANTAC, som blockerar ett av protonpumpens stimuli och därmed endast har en indirekt påverkan på protonpumpen (en s.k. H2-blockerare).

Efter klagomål från generikatillverkare fann kommissionen år 2005¹ att AZ missbrukat sin dominerande ställning i strid med artikel 102 TFEU genom att dels lämna vilseledande information till myndigheter och dels återkalla försäljningsgodkännande i syfte att försvara för generikatillverkare och parallellimportörer att få nya och förlora gamla registreringar. Böter utdömdes med 60 miljoner euro.

Kommissionens beslut överklagades till tribunalen, som år 2010 dock i allt väsentligt ogillade klagomålet och endast sänkte bötesbeloppet till 55 miljoner euro.² Tribunalens dom har tidigare behandlats i ERT.³ Artikeln avslutades med tre reflektioner rörande

- Svårigheterna för ett dominerande företag att försvara sig mot konkurrenternas angrepp;
- Konkurrensrättens tveksamma roll att komplettera och utvidga speciallagstiftning med skarpa förbud och påföljder;

* Professor.

¹ Kommissionens beslut K(2005) 1757 slutlig av den 15 juni 2005 om ett förfarande enligt artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet (ärende COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca*), *.

² Europeiska unionens tribunalens dom i mål T-321/05, *AstraZeneca mot kommissionen*, den 1 juli 2010, REU 2010, s. II-2805.

³ Lidgard, H.H., *AstraZeneca-domen – ett tufft besked för originaltillverkare av läkemedel*, ERT 2010 s. 573.

- Chikanerande domstolsprocess i USA jämfört med EU.

Slutsatsen var att tribunalen utnyttjade konkurrensrätten till bristningsgränsen och kompletterade annan speciallagstiftning med en skönsmässig bedömning av det dominerande företagens speciella ansvar. En bedömning som fångade allt som inte är konkurrens med blanka vapen (eller som uttrycket officiellt nu lyder ”pris- och prestationskonkurrens”).⁴ Resultatet antogs i artikeln leda till mer generikaprodukter och mindre originalutveckling i framtiden. Det kunde ifrågasättas om ett sådant resultat verkligen stämde med unionens arbete på att främja vetenskapliga framsteg och spridning av innovationer.

Den 6 december 2012 kom EU-domstolens dom i målet.⁵ Den omfattar 206 domsmotiv mot tribunalens 920 – således ett relativt sett lättillgängligt aktstycke, vilket också ligger i sakens natur med den begränsade talerätten vid överprövning. AZ yrkade att kommissionens beslut skulle ogiltigförklaras på grund av: (i) tribunalens felaktiga rättstillämpning vad gällde fastställandet av den relevanta marknaden, (ii–iii) uttolkning av de två missbruken och (iv) fastställandet av bötesbeloppet. Dessa grunder uppdelades i sin tur i olika underargument.

Min avsikt är här att sammanfattande redogöra för och fortlöpande kommentera EU-domstolens dom för att därefter i en uppföljande artikel i nästa nummer av ERT diskutera om processen mot AstraZeneca varit rättvis.

2. DEFINITIONEN AV DEN RELEVANTA PRODUKTMARKNADEN

Tribunalen hade i sin dom gjort en samlad bedömning av de omständigheter som låg till grund för kommissionens bedömning av den relevanta produktmarknaden (LOSECs högre effektivitet; skillnader i terapeutisk användning, asymmetriska utbytbarhetstendenser, och olikartad prissättning. Kommissionens slutsats att ZANTAC inte utövade ett betydande konkurrenstryck på LOSEC under referensperioden godtogs. Försäljningen av LOSEC hade ökat gradvis eftersom läkarkåren visade försiktighet med nya läkemedel med ännu okända egenskaper och biverkningar. Det kunde inte presumeras att det fanns ett orsakssamband mellan LOSECs gradvisa försäljningsökning och ett konkurrenstryck från ZANTAC.

⁴ ”Pris- och prestationskonkurrens” är en alldeles intetsägande översättning av ”competition on the merits”. ”Konkurrens med blanka” vapen uttrycker bättre vad det gäller. Det är förmodligen för sent att komma med snärtiga alternativförslag eftersom översättningsenheten på kommissionen säkert hunnit låsa sig för det tafatta begreppet.

⁵ C-457/10 P, *AstraZeneca AB, and AstraZeneca plc, mot Europeiska kommissionen*, REU 2013, s. n.y.p*.

Tribunalen fann inte att kommissionen gjort en felaktig avgränsning av den relevanta marknaden. Den terapeutiska användningen hade beaktats i tillräcklig omfattning och det hade inte fästs överdriven vikt vid prisindikatorerna. Att det fanns vissa fel och brister i det omtvistade beslutet påverkade inte giltigheten av kommissionens slutsatser.

3. FELAKTIG RÄTTSTILLÄMPNING VID BEDÖMNINGEN AV DEN RELEVANTA PRODUKTMARKNADEN OCH AZ:S DOMINERANDE STÄLLNING

I sitt överklagande vidhåller AZ sina tidigare grunder och hävdar att tribunalens bedömning av den relevanta marknaden och AZ dominerande ställning byggde på en felaktig rättstillämpning. LOSEC och ZANTAC konkurrerade på samma produktmarknad, vilket bekräftades av den gradvisa karaktär som präglade LOSECs inträde på marknaden. Den tröghet som kännetecknade förskrivningspraxis visade också att ZANTAC utövade ett faktiskt konkurrenstryck. Prissättning bekräftade att produkterna konkurrerade och tribunalens uppdelning av marknaden i svårare respektive lättare sjukdomstillstånd var konstlad. Om en läkare av rädsla för LOSECs biverkningar förskriver Zantac är beslutet grundat på en bedömning av produktens kvalitet och terapeutiska profil och färre risker för patientens hälsa, vilket visar att utövar ett konkurrenstryck (domsmotiv 33).

Kommissionen menade att talan inte kunde tas upp till sakprövning på dessa grunder, eftersom de rörde bevisfrågor snarare än rättsfrågor. EU-domstolen förefaller att dela kommissionens uppfattning, men är ändå beredd att pröva grunderna. Skulle tribunalen ha felbedömt invändningarna kunde detta fel påverka riktigheten av bedömningen i sin helhet (Domsmotiv 36).

3.1 Bedömningen av den gradvisa försäljningsökningen

EU-domstolen slog dock fast att överklagandet inte kunde vinna bifall på den första grunden eftersom tribunalen, utan att finna att kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning, prövat konkurrensen mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare under hela den aktuella perioden. Tribunalen hade beaktat försäljningsutvecklingen för de bägge produkterna och den gradvisa karaktär som präglade ökningen av användningen av LOSEC på bekostnad av ZANTAC. Det framgick inte av klagandenas argument att tribunalen har gjort sig skyldig till någon felaktig rättstillämpning vid denna prövning (domsmotiv 38).

3.2 Bedömningen av trögheten i förskrivningspraxis

Inte heller övertygades domstolen av AZ:s andrahandsgrund att trögheten i läkarnas övergång till att förskriva LOSEC var ett stöd för påståendet att LOSEC och ZANTAC konkurrerade på samma produktmarknad.

I motsats till vad klagandena tycks anse innebär den gradvisa karaktär som präglar försäljningsökningen för en ny produkt som ersätter en existerande produkt inte nödvändigtvis att den existerande produkten utövar ett betydande konkurrenstryck på den nya produkten. Det är nämligen möjligt att försäljningen av protonpumpshämmare som en ny produkt, även om det inte hade funnits någon tidigare produkt såsom H2-blockerare, i det stora hela skulle ha blivit föremål för samma gradvisa utveckling av den anledningen att de läkare som förskriver läkemedel hade hyst oro för att protonpumpshämmarna skulle ha cancerframkallande egenskaper. ... det inte kan presumeras att det principiellt sett finns ett orsakssamband mellan den gradvisa karaktär som präglade försäljningsökningen för protonpumpshämmare och ett konkurrenstryck på protonpumpshämmare utövat av H2-blockerare (domsmotiv 48).

Domen står och faller med detta antagande. Skulle läkarna verkligen inte ha förskrivit LOSEC om det inte funnits tillgång till ZANTAC? Svaret står skrivet i stjärnorna. Frågan är därför vem som ska bevisa vad – kommissionen, som påstår att dominans föreligger eller AZ, som gör invändningen? Domstolen klargör att AZ inte kan åberopa sig på en presumtion. Bevisbördan för hypotesen faller på den som gör påståendet – d.v.s. kommissionen – men med sitt enkla antagande, som har ett drag av diskretionärt ställningstagande, kastar domstolen trots allt över ansvaret på AZ.

EU-domstolen avslutar med att fastslå att i den mån AZ ifrågasatt de konstateranden, som tribunalen gjort utifrån uppgifterna i handlingarna i ärendet

... räcker det att konstatera att domstolen, enligt fast rättspraxis, varken är behörig att fastställa de faktiska omständigheterna eller, i princip, att bedöma den bevisning som tribunalen har godtagit till stöd för dessa omständigheter. Om bevisupptagningen har skett på ett riktigt sätt och de allmänna rättsprinciper och processuella regler som är tillämpliga i fråga om bevisbördan och bevisningen har iakttagits, är det nämligen tribunalen ensam som ska bedöma vilket värde som bevisningen i målet ska tillmätas. Med förbehåll för det fall bevisningen har missuppfattats, vilket inte har gjorts gällande i förevarande fall, utgör denna bedömning således inte en rättsfråga som i sig är underställd domstolens prövning. (51)

Om de andra argumenten inte skulle duga tvår domstolen alltså sina händer och understryker att det ytterst rör sig om bevisvärderingsfrågor, som faller på tribunalen och som EU-domstolen formellt inte kan överpröva.

3.3 Bedömningen av prisets betydelse för konkurrenstrycket

AZ klandrade, som en ytterligare delgrund för sin talan, tribunalen för att den, vid utvärderingen av priset inte prövade hur mycket en behandling med protonpumpshämmare i allmänhet kostar jämfört med en behandling med H₂-blockerare. Prisskillnader, som inte existerade om behandlingskostnad snarare än enhetspris beaktas, kunde inte tolkas som stöd för skilda produktmarknader.

EU-domstolen menade att även om kommissionen och tribunalen gjort en felaktig bedömning av prissättningens effekter så var det en komplicerad ekonomisk fråga. Invändningen var i allt fall ”verkningslös” eftersom den bara var en faktor av flera (efterfrågan på LOSEC påverkades av priset på generiska versioner, dess högre effektivitet, skillnaden i terapeutisk användning, asymmetriska utbytbarhetstendenser samt särskilda förhållandena i vissa länder) som bedömningen av den relevanta marknaden vilade på. ”Den felaktiga rättstillämpning som tribunalen påstods ha gjort sig skyldig till ... vilken endast rör bedömningen av en av dessa omständigheter, kan inte under några omständigheter påverka resultatet av denna samlade bedömning” (domsmotiv 59).

3.4 Diskussion

Domstolens resonemang är inte invändningsfritt. För det första överger domstolen med domen det traditionella sättet att baserat på terapeutiska indikationer avgränsa läkemedelsproduktmarknader och delar i stället upp ett traditionellt segment i mer eller mindre allvarliga åkommor. ZANTAC var tidigare världens mest sålda läkemedel och det förefaller rätt uppenbart att läkare, som har haft framgång med denna behandlingsmetod, är försiktiga innan de ändrar sig till att förskriva en ny produkt med en ny verkningsmekanism. Läkarnas konservatism är välkänd och förståelig, men den förutsätter att det finns alternativ. Övergången sker gradvis, först för allvarligare fall. Att det faktum att ZANTAC finns på marknaden inte påverkar inträdet av LOSEC faller på sin orimlighet. Vid någon tidpunkt tar dock LOSEC över och blir dominerande, men när det sker blir aldrig klarlagt och speciellt inte i förhållande till de påstådda missbruken.

Avgörande är således frågan om hur den relevanta produktmarknaden avgränsas. Huruvida AZ intar en dominerande ställning på den avgränsade marknaden blir bara indirekt berört. Om marknaden är begränsad till de mer svårartade fallen förefaller det obestridligt att AZ har en dominerande ställning. I sitt anslutningsöverklagande gör EFPIA gällande att tribunalen fäst en avgörande vikt vid de immateriella rättigheterna när den fastställde företagets dominerande ställning. EU-domstolen förnekar att immaterialrättsinnehav skulle innebära att bolag som introducerar innovativa produkter på marknaden måste avstå från att skaffa sig en omfattande immaterialrättsskydd eller från att göra

dessa rättigheter gällande. Det är inte själva innehavet av en dominerande ställning som är förbjudet, utan endast att missbruka denna. Fastställandet av att ett företag har en sådan ställning innebär inte i sig någon kritik av det berörda företaget (domsmotiv 188).

4. FELAKTIG RÄTTSTILLÄMPNING VID BEDÖMNINGEN AV DET FÖRSTA MISSBRUKET – VILSELEDANDE AV PATENTMYNDIGHETER

Det första överklagade missbruket avser att AZ uppgivit datum för prisfastställelse (även detta felaktigt) i Luxemburg snarare än tekniskt godkännande i Frankrike som första godkännandetidpunkt och därmed öppnat möjlighet för patentförlängning i fler länder och under längre tid än företaget rätteligen kunnat kräva.

EU-domstolens prövning gäller om tribunalen gjort en felaktig tolkning av begreppet ”pris- och prestationskonkurrens” när den fann att AZ:s agerande var i strid med konkurrensreglerna.

4.1 Missvisande upplysningar

EU-domstolen bekräftar tribunalens bedömning att AZ konsekvent under två års tid ”avsiktligt” lämnat ”högst missvisande upplysningar” till patentmyndigheterna vid ansökningsförfarandet, i efterföljande korrespondens med myndigheterna och vid nationella domstolsprocesser. Bolagets syfte var att så länge som möjligt behålla sitt monopol på marknaden (domsmotiv 93).

Det ålåg enligt domstolen AZ att lämna alla relevanta uppgifter, och särskilt uppgifter om det franska tekniska godkännandet, till patentmyndigheterna. Först med full kännedom om alla omständigheter, kunde myndigheten fatta beslut om vilken av dessa godkännandetidpunkter, som skulle läggas till grund för utfärdandet av tilläggsskydd (domsmotiv 95).

4.2 Brist på själv rättelse

AZ hade inte självt initierat rättelse efter att de rätta förhållandena klarlagts med domstolens dom i mål C-223/01 *AstraZeneca*.⁶ Företaget uppvisade en uppenbar brist på öppenhet – allt på ett sätt som stod i strid med begreppet ”pris- och prestationskonkurrens” och agerade i strid med det särskilda ansvar som ett sådant företag har att inte skada konkurrensen (domsmotiv 98). Domstolen understryker att inställningen ”inte på något sätt” innebär att det dominerande företaget måste vara ofelbart i sina kontakter med myndigheterna. Det måste

göras en konkret bedömning i det enskilda fallet. Patentansökningar från dominerande företag, som avslås när något patentbarhetskriterium inte är uppfyllt, drabbas inte automatiskt av ansvar enligt konkurrensrätten (domsmotiv 99).

4.3 ”Missbruk i sig”

AZ gjorde härutöver gällande att tribunalen gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den byggde sitt domslut på att ansökan om tilläggsskydd utgjorde ett ”missbruk i sig”. Härutöver måste det enligt bolaget krävas att konkurrensen verkligen påverkades. Med stöd av inställningen i amerikansk rätt hävdade AZ att konkurrensen först påverkas då en ensamrätt beviljats och klagandenas konkurrenter fått kännedom om densamma. Först då kan det felaktigt beviljade skyddet påverka tredje mans agerande (domsmotiv 101). Med hänvisning till att ansökan om tilläggsskydd ingavs flera år innan grundpatenten löpte ut och att ingen bevisning företetts, som visade på en märkbar begränsning av konkurrensen, var det kravet inte uppfyllt.

EU-domstolen avvisar denna separata grund. Ett rättsstridigt tilläggsskydd medför nämligen inte bara en betydande utestängningseffekt efter utgången av giltighetstiden för grundpatenten, utan det kan även ändra marknadsstrukturen genom att det undergräver potentiell konkurrens även före utgången av denna tid (domsmotiv 108). Även om det ska visas att det med säkerhet har uppstått verkliga konkurrensbegränsande effekter, krävs det inte att denna effekt nödvändigtvis är konkret. Det räcker att visa att det föreligger en potentiell, konkurrensbegränsande effekt (domsmotiv 112).

4.4 Diskussion

Rent allmänt kan det väl konstateras att bevisningen i tribunalen gav stöd för uppfattningen att AZ på ett konsekvent sätt försökt att med alla medel driva igenom sin förlängningsansökan och därvid undanhållit väsentlig information till myndigheter, som med stor sannolikhet påverkat deras bedömning. Bolagets agerande byggde på en teori om hur begreppet första marknadsföring skulle tolkas. Redan från början föreföll teorin tveksam. Inget hindrade dock AZ från att lägga fram sin teori om det skedde på ett öppet sätt, som möjliggjorde myndighetens ställningstagande. Efter domstolens dom i mål C-223/01, *Astra-*

⁶ EU-domstolen, dom av den 16 oktober 2003 i mål C-223/01, *AstraZeneca*, (REG 2003, s. I-11809), punkterna 49–54, emellertid fann att det intresse som är knutet till värnandet om folkhälsan kräver att, för att en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel ska kunna behandlas genom det förenklade förfarande som föreskrivs i nämnda bestämmelse, godkännandet för försäljning av referensläkemedlet fortfarande gäller i den aktuella medlemsstaten när ansökan ges in.

Zeneca stod det klart att tolkningen inte var korrekt. Att AZ även efter denna tidpunkt fortsatte att driva sin tes mot myndigheter och i domstolsprocesser gör det mer uppenbart att avsikten var att vilseleda. Interna promemorior från AZ:s patentavdelning bekräftar karaktären av ett mycket medvetet strategiskt agerande, som också fullföljts i praktiken.

Enligt domstolen är detta vilseledande i sig en förbjuden konkurrensbegränsning med hänvisning till det dominerande företags ”speciella ansvar” att agera i överensstämmelse med kravet på ”pris och prestationskonkurrens”. Dessa begrepp av allmän policykaraktär ger inte någon närmare vägledning om vilken typ av agerande, som anses omfattas av det speciella ansvaret och inte heller vad som omfattas av ”pris och prestationskonkurrens” (”within the scope of competition on the merits”). Det är helt enkelt så att domstolen genom att successivt ha infört dessa kriterier i sin praxis givit kommissionen en omfattande diskretionär prövningsrätt. En allmän generalklausul – typ ”man förstår vad som är en elefant när man ser den”. Otydligheten gör det dock svårt för dominerande aktörer att välja rätt strategi och den står i strid med en allmän legalitetsprincip. Det kan med fog ifrågasättas att sådana överträdelser bestraffas med böter av straffrättslig karaktär. Praxis visar också att det är svårt att försvara sig mot påståenden med hänvisning till dessa allmänna kriterier och kommissionen har hittills alltid vunnit framgång med en talan som baseras på de breda kriterierna.

Hänvisningen till amerikansk rätt behandlas bara kortfattat i domen. En rikhaltig praxis rörande ”patent misuse” och ”vexatious litigation” hade kunnat fungera som en inspirationskälla i detta hittills obearbetade område i EU.

Den amerikanska högsta domstolen har bland annat fastställt att en anklagad intrångsgörare måste, för att eliminera patentinnehavarens immunitet från konkurrenslagstiftningen, visa att patent erhållits genom ett medvetet vilseledande av patentmyndigheten eller undanhållande av väsentlig information. En söndring måste göras mellan det ”avsiktliga vilseledandet” (”willful misrepresentation”) och ett mer allmänt ”oetiskt agerandet” (”inequitable conduct”). Den allvarigare graden aktualiserar konkurrensrättsliga påföljder medan det oetiska agerandet leder till skyddets ogiltighet (”patent misuse”).⁷

En talan som grundas på ett ogiltigt patent och därför är utsiktslös (”sham litigation”) kan ge upphov till konkurrensrättsligt ingrepp även om det inte föreligger något bakomliggande vilseledande av patentmyndigheten om den underliggande avsikten inte är att bevaka skyddet utan att orsaka ”konkurrensskada” (”competitive injury”).⁸ Federal Circuits dom i *Nobelpharma* visar hur de bägge principerna kan utnyttjas för att hårt straffa en patentinnehavare med

⁷ U.S. Supreme Court, *Walker Process*, 382 U. S. 172 (1965).

⁸ U.S. Supreme Court, *PRE v. Columbia Pictures*, 508 U. S. 49 (*).

konkurrensrättsliga sanktioner om denne medvetet vilselett patentmyndigheten och inlett process mot konkurrerande företag.⁹

Problemet för EU-domstolen är naturligtvis att en missbruksdoktrin grundad på immaterialrätt saknas i den europeiska arsenalen. Denna brist ersätter domstolen med en vidlyftig tolkning av konkurrensreglerna med hänvisning till det dominerande företags speciella ansvar att konkurrera med ”pris- och prestationskonkurrens”. Denna lösning innebär att konkurrensrätten tränger in i immaterialrättens kärnområde – patentets bestånd – och försvårar möjligheterna att dra en skarp gräns mellan immaterialrätt och konkurrensrätt. Det är inte längre fråga om att själva immaterialrätten lämnas opåverkad medan dess utövning styrs av konkurrensrättsliga regler. Det amerikanska systemet är tydligare i denna uppdelning även om den strikta uppdelningen under senare tid kommit att uppläckras även i USA.¹⁰

Om amerikanska principer tillämpats mot AZ är det rätt sannolikt att bolaget med sitt agerande och bristande information avsiktligt vilselett myndigheten och att det beviljade patentet skulle ogiltigförklaras. Däremot hade vilseledandet i sig inte betraktats som en konkurrensrättslig överträdelse, som kunnat medföra konkurrensrättsliga påföljder. Här hade mer krut behövt läggas på att visa att själva förlängningen verkligen innebar att risk för att generiska konkurrenter skulle avstå från att introducera produkter. Det hade kanske varit lättare att angripa det faktum att AZ faktiskt åberopat sitt förlängda skydd i rättsprocesser i Tyskland och Norge. Vad som hände i dessa blir aldrig riktigt utrett under processen i kommissionen eller domstolarna.

Den fråga man måste ställa sig är om europeisk rättspraxis kommer att fortsätta på den inslagna vägen. En principiellt riktig väg vore att immaterialregleringen kompletteras med en missbruksprincip, som också klargör skarpa påföljder mot preciserade överträdelser. En lösning som internaliserar problematiken i immaterialrätten kräver dock ett betydande lagstiftningsarbete och det kan förefalla bekvämare för lagstiftaren att överlåta problemet till domstolarna, men då baserat på konkurrensrättsliga överväganden. Likväl måste det ifrågasättas att vilseledande information i sig betraktas som ett konkurrensrättsbrott. De kon-

⁹ United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Nobelpharma v. Institute For Applied Biotechnology*, March 20, 1998, 141 F.3d 1059. (Willful misrepresentation & sham litigation – antitrust liability).

¹⁰ U.S. Supreme Court, *Federal Trade Commission mot Actavis*, June 17, 2013, n.y.p. behandlas pay-for-delay settlements med tillämpning av antitrustregler. Det är en 5-3 dom som klargör att förlikningar i samband med intrångstalan kan falla under antitrustbestämmelserna. Chief Justice Roberts tillsammans med Justice Scalia and Justice Thomas anmälde en skarp avvikande mening, som grundar sig på hittills gällande gränsdragningsprinciper mellan immaterialrätt och konkurrensrätt: ”The majority points to *no* case where a patent settlement was subject to antitrust scrutiny merely because the validity of the patent was uncertain. Not one. It is remarkable, and surely worth something, that in the 123 years since the Sherman Act was passed, we have never let antitrust law cross that Rubicon.”

kurrensskadliga effekterna måste visas tydligare än som skett i det aktuella målet.

5. FELAKTIG RÄTTSTILLÄMPNING VID BEDÖMNINGEN AV DET ANDRA MISSBRUKET – ÅTERKALLANDE AV MARKNADSFÖRINGS- TILLSTÅND

AZ grundar sitt överklagande av det andra missbruket på att utövande av en unionsrättighet (fastställt i läkemedelslagstiftning) inte kan vara oförenligt med pris- och prestationskonkurrens. Både lag och praxis ger företaget en ovillkorlig rätt att återkalla ett beviljat marknadsgodkännande.

5.1 Även dominerande företag får konkurrera, men ...

EU-domstolen inleder med att konstatera att det är fullt legitimt även för ett dominerande företag att utarbeta en strategi, som har till syfte att minska en kraftig nedgång i företagets försäljning och att företaget ska kunna konfrontera konkurrensen från generiska produkter (domsmotiv 129).

Därefter fastslås att (i) återkallande av marknadstillstånd (ii) utan objektiva skäl (iii) efter att dokumentationssekretessen löpt ut (iv) i syfte att försvåra introduktion av generiska produkter och parallellimport inte är förenligt med ”pris- och prestationskonkurrens” (domsmotiv 130). Agerandet kan inte ”i något avseende” rättfärdigas med att företagets investering behöver skyddas eftersom företaget inte längre har någon ensamrätt till dokumentationen (domsmotiv 131). Agerandet faller under artikel 102 och är inte beroende av om det är förenligt med andra rättsregler. Missbruk utgörs, i flertalet fall, av beteenden som i övrigt är lagliga på andra rättsområden (domsmotiv 132).

5.2 Läkemedelslagstiftningen otillräcklig

Vidare avvisas AZ:s påstående att läkemedelslagstiftningen innehåller de avvägningar, som tribunalen gör med konkurrensrätten. Reglerna har olika föremål – folkhälsa respektive konkurrens (domsmotiv 133). Dominerande företag med särskilt ansvar får inte utnyttja ett regelverk så att konkurrenters inträde på marknaden försvåras, om det inte grundas på skydd av företagets berättigade intressen eller är motiverat av objektiva skäl (domsmotiv 134). Säkerhetsövervakning av marknadsföring kan vara ett sådant skäl, men AZ har inte styrkt att så är fallet och grunden avvisas (domsmotiv 138).

Tribunalen överskred slutligen enligt EU-domstolen inte sin behörighet när den fann att det var återkallandet som utgjorde den centrala delen av missbruket. Kommissionen hade definierat missbruket som (i) återkallandet av godkännandena för försäljning av kapslar (ii) i förening med omställningen av försäljningen från dessa kapslar till tabletter. Omställningen av försäljningen utgjorde nämligen det sammanhang i vilket återkallandet ägde rum. Bara återkallandet hade kvalificerande konkurrensbegränsande effekter (domsmotiv 140).

5.3 Marknadsgodkännande är inte en äganderätt

AZ hävdar vidare att marknadsgodkännandet ska undanröjas eftersom utövandet av en rättighet, som lagligen tillerkänns i unionsrätten, på sin höjd kan utgöra ett missbruk under exceptionella omständigheter. AZ hävdar att förbudet mot att återkalla detta tillstånd i praktiken ligger nära en tvångslicens eller möjligen en expropriation (domsmotiv 142).

Domstolen accepterar inte någon av analogierna. Återkallandet av ett marknadsgodkännande kan inte jämföras med en äganderätt. Sker återkallandet så att konkurrenters inträde på marknaden försvåras är det ett missbruk om det inte kan motiveras med skydd för berättigade intressen eller andra objektiva skäl. Det är helt enkelt fråga om en begränsning av de möjligheter som finns enligt unionsrätten (domsmotiv 149). Det är inget exceptionellt i detta och rättfärdigar inte att undantas från konkurrensrätten (domsmotiv 150).

Inte heller godtas att AZ skulle ha haft en ensamrätt till den ingivna sekretessbelagda dokumentationen. Direktiv 65/65 medför en begränsning av denna ensamrätt genom det förenklade registreringsförfarandet. Efter övergångstiden på 6–10 år är det möjligt för tredje part att dra fördel av uppgifterna (domsmotiv 151).

Det är tillräckligt att dominantens agerande kan utgöra ett hinder för parallellimport och generiska produkters inträde på marknaden (domsmotiv 153). Den omständigheten att det i Direktiv 65/65 finns alternativa registreringsvägar för generikaföretagen utesluter inte missbruk, om agerandet objektivt sett endast syftar till att omöjliggöra användning av det förenklade förfarandet och därmed hålla tillverkare av generiska produkter utanför marknaden så länge som möjligt (domsmotiv 154).

5.4 Diskussion

Direktiv 65/65¹¹ erbjöd ursprungligen bara en möjlighet att inge referenser till produkter, som kunde uppvisa en etablerad användning. Direktiv 87/21¹² utvidgade regelsystemet med hänvisning till att erfarenheten visat att det var lämpligt att närmare precisera de fall där resultat av undersökningar och kli-

niska prövningar inte behövde framläggas för marknadsföringstillstånd av en likartad produkt samtidigt som det säkrades att innovativa företag inte skadades. Det fanns enligt direktivets preambel allmänpolitiska skäl mot att upprepa tidigare undersökningar på människor eller djur om det inte finns övergripande skäl att göra det.

Med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom ändrades därför artikel 4 så att sökanden inte kunde åläggas att presentera undersökningsresultat om det kunde visas

Artikel 4(3) punkt 8 a)

(i) ...

(ii) eller, genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur som framlagts i enlighet med artikel 1 andra stycket i direktiv 75/318/EEG, att beståndsdelarna i den farmaceutiska specialiteten har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

(iii) eller att den farmaceutiska specialiteten i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats; ...

Det är svårt att se vad förbehållet för immaterialrätt i Direktiv 87/21 kan ha för annan innebörd än att skydda den sekretess och upphovsrätt, som föreligger för ingiven dokumentation. Bestämmelsen anger i alla händelser inte att eventuell upphovsrätt upphör efter 10 år eller att dokumentationen är fritt tillgänglig för envar efter denna period. Från denna utgångspunkt är det svårt att förstå att det skulle vara ett missbruk av en dominerande ställning att skydda sin egendom från att andra utnyttjar den utan medgivande. Enligt domstolens tolkning av ordalydelsen innebär bestämmelsen att myndigheten inte utlovat sekretess i mer än 10 år. Det kunde möjligen ha hävdats att dokumentationen är en nödvändig nytthet. Den lösningen faller dock på att det finns alternativa rimliga vägar genom registrering på tillgänglig information. Dessutom skulle rättighetsingreppet falla på att generikaföretagen inte avser att introducera en ny produkt, utan en kopia på en existerande.

Inte heller är det tillfredsställande att domstolen avvisar AZ:s påstående att läkemedelslagstiftningen redan internaliserar allmänpolitiska avvägningar och att konkurrensrätten inte ska ändra den balansen. Domstolen hänvisar lakoniskt till att lagarna har olika syften – folkhälsa och konkurrens. Förvisso är häl-

¹¹ Rådets Direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, EGT 1965 22/369.

¹² Rådets Direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, EGT 1987 L 15/36, Svensk specialutgåva Område 13 Volym 16 s. 0093.

soaspekten fundamental i läkemedelslagstiftningen, men allt sedan Direktiv 65/65 understryks även samhandelsperspektivet:

Det primära syftet med alla regler om tillverkning och distribution av farmaceutiska specialiteter skall vara att värna om folkhälsan. Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen. ...¹³

Skälen till att allmänna principer om dominerande företags speciella ansvar att pris- och prestationskonkurrera ska ta över en omfattande, nog balanserad och nog övervakad lagstiftning kan, precis som för immaterialrättens del, ifrågasättas.

Beträffande grunden att syftet inte redovisats är (i alla fall som den redovisas i målet) otydlig och svaret blir därefter. Den möjlighet som ges i Direktiv 65/65 att återkalla ett godkännande för försäljning kan naturligtvis inte jämföras med en äganderätt. Om det är så att AZ inte hänvisat till marknadsgodkännandet utan till skyddet för upphovsrätt och hemlig know how är domstolens svar otillfredsställande. Föreligger det en sådan äganderätt kan den inte bara viftas bort med att det helt enkelt är en ”fråga om en begränsning av de möjligheter som finns enligt unionsrätten.” Det vore orimligt om upphovsrätten kunde ersättas med en enkel direktivformulering, som snarast förefaller att säkra en minst 10-årig exklusivitet för ingiven data och som i alla händelser gjort förbehåll för eventuella immaterialrättigheter. Om det inte rör sig om en expropriation eller tvångslicens kan man fråga sig hur rättsfiguren ska karaktäriseras. Är det kanske en form av konsumtion av rätten, som kan jämföras med när produkter sätts på marknaden av en rättsinnehavare, som förespeglar EU-domstolen? Efter 10 år utsläcks rättigheterna. En sådan inställning borde då ha utvecklats.

6. FELAKTIG RÄTTSTILLÄMPNING VID FASTSTÄLLANDE AV PÅFÖLJDEN

AZ gjorde också invändningar mot böterna och hävdade att det rörde sig om okända typer av missbruk och att någon effekt på marknaden inte uppkommit. Under hänvisning till att AZ varit medvetet om att konkurrensen skulle elimineras borde företaget ha insett att agerandet skulle leda till en snedvridning av konkurrensen (domsmotiv 164). Inte heller skulle företaget dra nytta av att effekterna undanröjts p.g.a. tredje parts ingrepp (domsmotiv 165).

Samtliga yrkanden avlogs och AZ ålades ersätta rättegångskostnaderna.

¹³ Preambeln till Rådets Direktiv 65/65/EEG, fn. 11.

7. SLUTSATSER

Tidigare anmärkningar mot tribunalens dom kvarstår efter EU-domstolens dom. Det är fortfarande svårt att förstå hur domstolen kan hävda att ett dominerande företag får försvara sina berättigade intressen, men när företaget gör det på ett sätt som leder till negativa konsekvenser för generikatillverkarna är domstolen beredd att utnyttja breda formuleringar om det dominerade företagens särskilda ansvar att agera inom ramen för pris- och prestationskonkurrens på ett sätt som ger generikakonkurrens stora fördelar. Immaterialrättigheter och speciallagstiftning åsidosätts och ersätts av skarpa förbud och påföljder. Ett annars fullt legitimt återkallande av marknadsgodkännande faller under missbruksreglerna om det är ett uttryck för att företaget försvarar för sina generiska konkurrenter.

I samma riktning går domstolens konstlade definition av den relevanta marknaden, som inskränks till att avse sjukdomstillstånd av mer eller mindre allvarlig grad snarare än hela terapiområden. Därmed säkras att AZ kan fångas in som ett dominerande företag under hela den relevanta perioden. Inställningen tar mycket liten hänsyn till den verklighet som läkemedelsindustrin verkar under. Inget i domstolens dom är ägnat att säkra vettiga villkor för den forskande läkemedelsindustrin och verkligheten visar också att den forskningsintensiva industrin drar ner på forskningsinsatser och innovationskraft. Den trenden rimmar illa med EU:s industri- och innovationspolitik.

Det är slående hur domstolen avvisar alla företagens argument. Inställningen till det värde den forskande industrin upparbetat i samband med registreringsansökningar underskattar helt det bakomliggande arbetet. Det immaterialrättsliga skydd och den hemliga know how som arbetet alltid omfattar viftar domstolen lättvindigt bort efter en tioårsperiod. Gränsdragningen mellan en immaterialrätts existens och dess utövande suddas ut och domen cementerar den skillnad, som hittills gällt mellan amerikansk och europeisk inställning.

Har verkligen EU-domstolen, som ju annars menar att även dominerande företag ska kunna försvara sina positioner, en så grundmurat negativ syn på den forskande industrin och dess kamp för att hålla generikaföretagen stängna? Eller är inställningen ett resultat av ofullkomligheter i konkurrensrättsprocessen? Frågan är om AstraZeneca verkligen fått en rättvis prövning av sin sak. Till detta återkomma jag i nästa nummer av ERT under rubriken ”En balanserad konkurrensprocess måste uppfylla fundamentala rätts säkerhetskrav”.

