



LUNDS UNIVERSITET
Ekonomihögskolan

Hanna Brännström

Patentförlikningar inom läkemedelssektorn och förbudet mot konkurrensbegränsande avtal

- en jämförelse mellan EU-rätt och amerikansk rätt

Affärsjuridisk kandidatuppsats

HARH13

VT 2020

Handledare: Johan Axhamn

Innehåll

Summary	i
Sammanfattning	ii
Förkortningar	iv
1 Introduktion	1
1.1 Bakgrund	1
1.2 Syfte och frågeställning	2
1.3 Avgränsningar	2
1.4 Metod och material	2
1.5 Forskningsläge	4
1.6 Disposition	4
2 Läkemedelssektorn och de juridiska ramverken	5
2.1 Karaktärsdrag för läkemedelssektorn	5
2.2 EU:s regelverk för läkemedel	7
2.2.1 Allmänt	7
2.2.2 Beviljande av patent	7
2.2.3 Ett enhetligt patentsystem	8
2.2.4 Kriterier för patenterbarhet	8
2.3 USA:s regelverk för läkemedel	9
2.3.1 Allmänt	9
2.3.2 Beviljande av patent	9
2.3.3 Originalföretags inträde på marknaden	10
2.3.4 Generikaföretags inträde på marknaden under Hatch-Waxman Act	11
2.4 Förhållandet mellan patenträtt och konkurrensrätt	12
2.5 Sammanfattande analys	12
3 Patentförlikningar och artikel 101 FEUF	13
3.1 Kommissionens sektorsutredning	13
3.1.1 Kommissionens uppföljning av förlikningsavtal i patenttvister	14
3.2 Artikel 101 FEUF	17
3.2.1 Begreppet ”avtal” och potentiell konkurrens	18
3.2.2 Konkurrensbegränsande syfte eller effekt	18
3.3 Patentförlikningar i rättspraxis	19
3.3.1 Lundbeck	19
3.3.2 Servier	21
3.3.3 Generics	22
3.4 Sammanfattande analys	24

4	Patentförlikningar och Sherman Act 15 U.S.C. § 1	26
4.1	Federal Trade Commissions utredning	26
4.2	Sherman Act 15 U.S.C. § 1	27
4.3	Patentförlikningar i rättspraxis	28
4.3.1	Cardizem och per se	28
4.3.2	Actavis och rule of reason	29
4.4	Sammanfattande analys	30
5	Storleken på värdeöverföringen	32
6	Sammanfattning och slutsatser	33
6.1	Svar på frågeställningen	33
6.2	Avslutande diskussion	35
	Käll- och litteraturförteckning	36
	Rättsfallsförteckning	40

Summary

The pharmaceutical market is based on companies, called originators, who develop new drugs and patent them. Patents are important since they allow the originators a time-limited monopolistic market position. The originators then have the opportunity to enjoy significant market profits to cover the costs for the development of a new drug. Patents are also an incentive for continued research and development. Generics are competitors to the originators as they manufacture and sell generic versions of an originator drug. Generic competition is essential to reduce the price level of drugs. When a generic company is preparing for market entry, patent disputes often arise when the originator sues the generic company for patent infringement. Instead of determining the case in court, the parties often settle. Patent settlements are agreements to settle actual or potential disputes. Settlement agreements can sometimes limit generic competition and sometimes also include a value transfer from the originator to the generic company. The competition authorities in both the EU and the US, consider such agreements as prohibited restrictions of competition under Article 101 TFEU and Sherman Act 15 U.S.C. § 1. The purpose of this thesis is to describe, analyze and compare the conditions under which patent settlements between originators and generic companies can be anti-competitive under EU law and US law, respectively. The conclusion is that settlement agreements including a large value transfer from the originator to the generic company under certain conditions can constitute prohibited anti-competitive agreements. This is valid for both the EU and the US.

Sammanfattning

Läkemedelsmarknaden är uppbyggd runt företag, så kallade originalföretag, som utvecklar nya läkemedel och patenterar dessa. Patent är viktigt eftersom det ger originalföretagen en tidsbegränsad monopolistisk marknadsställning. De har därigenom möjlighet att genom stora marknadsvinster få tillbaka investeringarna som gjorts för att ta fram nya läkemedel. Patent ger också incitament till fortsatt forskning och utveckling. Generikaföretag är konkurrenter till originalföretag då de tillverkar och säljer generiska versioner av ett originalläkemedel. Generisk konkurrens är viktigt för att priserna på läkemedel ska pressas ner. När ett generikaföretag förbereder sig för marknadsinträde, uppstår ofta patenttvister då originalföretaget stämmer generikaföretaget för patentintrång. Istället för att låta tvisten avgöras i domstol, förlikas ofta parterna. Patentförlikningar är avtal för att lösa en faktisk eller potentiell tvist. Förlikningsavtal kan ibland utgöra en begränsning av generisk konkurrens och ibland också innefatta en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget. I både EU och USA anser konkurrensmyndigheterna att sådana avtal utgör förbjudna konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF respektive Sherman Act 15 U.S.C. § 1. Syftet med denna uppsats är att beskriva, analysera och jämföra under vilka förutsättningar patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag kan vara konkurrensbegränsande enligt EU-rätt respektive amerikansk rätt. Slutsatsen är att förlikningsavtal innefattande en stor värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget under vissa förutsättningar kan utgöra förbjudna konkurrensbegränsande avtal. Detta gäller för både EU och USA.

Förord

Jag vill tacka min handledare Johan Axhamn, universitetslektor vid institutionen för handelsrätt, för värdefull feedback och handledning under denna uppsats. Ett tack går också till Peter Gottschalk, universitetslektor vid institutionen för handelsrätt. Sist men inte minst, ett stort tack till min familj som alltid stöttar mig.

Lund, maj 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hanna Brännström'. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending from the end of the name.

Hanna Brännström

Förkortningar

ANDA	Abbreviated New Drug Application
DOJ	Department of Justice
EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Office
EU	Europeiska Unionen
FDA	Food and Drug Administration
FDCA	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
FEUF	Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt
FoU	Forskning och Utveckling
FTC	Federal Trade Commission
MMA	Medicare Modernization Act of 2003
NDA	New Drug Application
USA	United States of America
U.S.C.	United States Code
USD	United States Dollar
USPTO	United States Patent and Trademark Office
WTP	Willingness to pay

1 Introduktion

1.1 Bakgrund

På läkemedelsmarknaden står två typer av företag för utbudet; originalföretag och generikaföretag.¹ Novartis och Johnson & Johnson är exempel på originalföretag medan Mylan och Teva är exempel på generikaföretag.² Originalföretag bedriver forskning och utveckling (FoU) för att ta fram nya läkemedel och patentskyddar dessa läkemedel mot konkurrens från generikaföretag. Generikaföretag som vill inträda på marknaden innan patentskyddet upphört utmanar antingen ett originalföretags patent eller hävdar att den generiska versionen inte utgör intrång i patentet. Som svar stämmer ofta originalföretaget generikaföretaget för patentintrång. Istället för att låta domstolen avgöra tvisten, förlikas ofta parterna.³ Patentförlikningar resulterar således i avtal mellan originalföretag och generikaföretag för att lösa en faktisk eller potentiell tvist.⁴ Innehållet i avtalen varierar. Avtalen kan innefatta en omvänd betalning. Detta innebär att det är patenthavaren, originalföretaget, som betalar en potentiell intrångsgörare, generikaföretaget. De förlikningsavtal som innefattar en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget kallas för omvänd betalning och har på engelska kommit att kallas för "reverse payments". Avtalen kallas också "pay-for-delay" då generikaföretaget i utbyte mot värdeöverföringen går med på att försena marknadsinträdet av sin generiska version av läkemedlet.⁵

Patentförlikningar ligger i gränsoområdet mellan patenträtten, konkurrensrätten och hälso- och sjukvårdspolicy.⁶ Patent ger upphov till en tidsbegränsad monopolistisk ställning på marknaden för originalföretaget. Samtidigt behövs konkurrens från generika då deras inträde på marknaden leder till prissänkningar av läkemedel vilket gynnar konsumenterna. Originalföretagen tappar i och med generisk konkurrens sin monopolistiska ställning på marknaden och förlorar stora marknadsvinster. Att förlänga den monopolistiska ställningen genom att förhindra generikas inträde, innebär att originalföretaget fortsätter att åtnjuta monopolistiska vinster och därav finns incitament att ingå förlikningsavtal innefattande en omvänd betalning. Både Europeiska kommissionen respektive Federal Trade Commission (FTC) i USA anser att dessa avtal i sig (per se) borde vara förbjudna.⁷ Således anser de att avtalen faller under förbudet mot konkurrensbegränsande avtal i artikel 101 FEUF respektive den amerikanska motsvarigheten Sherman Act 15 U.S.C. § 1. I det

¹ European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 8 July 2009, para 47-48. [cit. Pharmaceutical Sector Inquiry]

² Pharmaceutical Executive, 2019, s. 13 ff.

³ Clancy, M., Geradin, D., & Lazerow, A. "Reverse-payment patent settlements in the pharmaceutical industry: An analysis of US antitrust law and EU competition law". *The Antitrust Bulletin*, 59(1), 153-172, 2014, s. 154. [cit. Clancy et al.]

⁴ Colangelo, M. "Reverse payment patent settlements in the pharmaceutical sector under EU and US competition laws: a comparative analysis." *World Competition* 40(3), 471-503, 2017, s. 472.

⁵ Choi, W., Den Uyl, B., & Hughes, M. "Pay-for-delay practices in the pharmaceutical sector: Lundbeck, Actavis, and others." *Journal of European Competition Law & Practice*, 5(1), 44-52, 2014, s. 44. [cit. Choi et al.]

⁶ Clancy et al., s. 172.

⁷ Ibid, s. 170.

uppmärksammade fallet *Actavis* drog USA:s högsta domstol (Supreme Court of the United States) slutsatsen att dessa avtal tenderar att ha negativa effekter på konkurrensen och kan således bryta mot antitrustlagarna.⁸ Supreme Court menade dock att ett avtals potentiella konkurrensbegränsning ska avgöras utifrån en skälighetsbedömning (rule of reason) istället för ett per se förbud.⁹ EU-domstolen uttalade nyligen i mål C-307/18, *Generics*, att avtal där en oberättigad omvänd betalning sker kan falla under förbudet i artikel 101 FEUF.¹⁰ Flera faktorer ska bedömas så som konkurrensförhållandet mellan parterna, eventuellt försenat marknadsinträde samt om en värdeöverföring är berättigad eller inte och alla är de tolkningsfrågor.

1.2 Syfte och frågeställning

Syftet med uppsatsen är att beskriva, analysera och jämföra under vilka förutsättningar patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag kan vara konkurrensbegränsande enligt EU-rätt respektive amerikansk rätt.

För att uppfylla uppsatsens syfte kommer följande frågeställning att besvaras:

1. *Under vilka förutsättningar kan patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag utgöra förbjudna konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF respektive Sherman Act 15 U.S.C. § 1?*

1.3 Avgränsningar

De svenska konkurrensreglerna om konkurrensbegränsande avtal är i stort sett harmoniserade med de EU-rättsliga men kommer inte att behandlas då det ligger utanför uppsatsens syfte. Den svenska konkurrensrätten baseras på EU-rätten och den främsta skillnaden avseende konkurrensbegränsande avtal är att artikel 101 FEUF säger att avtal eller annat samarbete mellan företag faktiskt eller potentiellt ska påverka handeln mellan medlemsstater. Vidare härstammar de EU-rättsliga konkurrensreglerna från den amerikanska antitrustlagstiftningen och artikel 101 FEUF har utformats utifrån amerikanska Sherman Act.

1.4 Metod och material

För att besvara uppsatsens frågeställning har tre metoder använts: i) EU-rättslig metod; ii) motsvarande metod för att beskriva vad som är gällande rätt på området enligt amerikansk rätt och; iii) en komparativ metod för att jämföra skillnaderna och likheterna mellan patenträtten och konkurrensrätten i EU och USA och hur patentförlikningar behandlats i de båda jurisdiktionerna.

⁸ FTC v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2223 (2013), 2231.

⁹ Ibid., 2237.

¹⁰ Domstolens dom den 30 januari 2020, mål C-307/18, *Generics (UK) m.fl. mot Competition and Markets Authority (CMA)* (ECLI:EU:C:2020:52). [cit. Mål C-307/18, *Generics*]

Den EU-rättsliga metoden har använts för att beskriva och analysera vad som gäller enligt EU-rätten i fråga om patent- och konkurrensrätt för att få en förståelse för patentförlikningar och om dessa kan utgöra förbjudna konkurrensbegränsande avtal. Till EU-rätten hör primärrätten som utgörs av de grundläggande fördragen, vilka är bindande rättskällor.¹¹ Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt (FEUF), varav artikel 101 FEUF studeras i denna uppsats, hör således till primärrätten. Tolkningen av EU-rätten görs av EU-domstolen vars praxis har stor betydelse.¹² Patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag och om dessa kan utgöra förbjudna konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF tolkades för första gången av EU-domstolen i mål *Generics*¹³ i januari 2020. På grund av bristen på rättspraxis inom området från EU-domstolen har också praxis från tribunalen använts. Kommissionens över 800 sidor långa beslut i *Lundbeck*¹⁴ och nästan 500 sidor långa beslut i *Servier*¹⁵ ligger till grund för den praxis som åberopats från tribunalen. Vidare har kommissionens utredning av läkemedelssektorn omfattande 2000-2008 och efterföljande rapporter som täcker perioden mellan 2008-2016 och avser patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag, använts till stor del. Doktrin och artiklar har genomgående använts som komplement till det ovannämnda materialet.

För att avgöra rättsläget i USA har motsvarande metod används för att beskriva och analysera vad som gäller enligt amerikansk rätt. En amerikansk juridisk metod går ut på att studera lagtext, rättspraxis och doktrin.¹⁶ Den lagtext som studerats i denna uppsats är Sherman Act 15 U.S.C. § 1 vilket är motsvarigheten till artikel 101 FEUF. I USA är Supreme Court den högsta rättsliga instansen. Supreme Court löser motstridiga tolkningar av bestämmelser och behandlar endast ett fåtal fall varje år som anses vara av extra stor betydelse.¹⁷ Endast ett fall avseende patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag har behandlats av Supreme Court; *Actavis*.¹⁸ Detta rättsfall utgör således en viktig del i uppsatsen och kompletteras med ett rättsfall, *Cardizem*,¹⁹ från en lägre instans. FTC:s utredning avseende generikaföretags inträde på läkemedelsmarknaden utgör en betydande del av materialet tillsammans med doktrin och artiklar.

En komparativ metod har använts för att jämföra EU-rätten och amerikansk rätt. Det tas upp en bakgrund till patenträtten i de båda jurisdiktionerna men en jämförelse kommer främst ske avseende hur patentförlikningar hanterats i EU respektive USA och om dessa kan utgöra förbjudna konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF respektive

¹¹ Hettne, J., & Otken Eriksson, I. *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*. Norstedts Juridik, Stockholm, 2011, s. 40. [cit. Hettne & Otken]

¹² Nääv, M., & Zamboni, M. *Juridisk metodlära*. Studentlitteratur, Lund, 2018, s. 121, 131. [cit. Nääv & Zamboni]

¹³ Mål C-307/18, *Generics*.

¹⁴ Case AT.39226 – Lundbeck.

¹⁵ Case AT.39612 – Servier.

¹⁶ Maxeiner, James R. "Legal Indeterminacy Made in America: US Legal Methods and the Rule of Law." *Val. U. L. Rev*, 41(2), 517-590, 2007, s. 526 f.

¹⁷ *Ibid.*, s. 550.

¹⁸ *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223 (2013).

¹⁹ *In re Cardizem CD Antitrust Litig.*, 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003)

Sherman Act 15 U.S.C. § 1. Syftet med den komparativa metoden är att förstå likheter och skillnader mellan rättsystem med gemensamma drag genom att jämföra dessa med varandra.²⁰

1.5 Forskningsläge

Steven Anderman är ett återkommande namn inom gränssnittet mellan patenträtt och konkurrensrätt och har författat boken *Interface Between Intellectual Property Rights and Competition Policy*.

Amalia Athanasiadou har genomgående redogjort för patentförlikningar innefattande en omvänd betalning och hur dessa tillämpats i EU respektive USA i sin bok *Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry under US Antitrust and EU Competition Law*

Ett annat återkommande namn är Carl Shapiro som uttrycker att patent inte ger en heltäckande rättighet att hindra andra från att använda uppfinningen då ett patent kan utmanas. Detta redogör han för i artikeln *Antitrust limits and patent settlements*.

1.6 Disposition

Kapitel 2 redogör för läkemedelssektorns karaktärsdrag, följt av en beskrivning av EU:s respektive USA:s regelverk avseende patent och läkemedel. Denna redogörelse görs för att få en grundläggande förståelse för bakgrunden till patentförlikningar. Förhållandet mellan patenträtt och konkurrensrätt beskrivs sedan för att skapa en förståelse för varför vissa patentförlikningar kan vara konkurrensrättsligt problematiska. Kapitlet avslutas med en sammanfattande analys där skillnader och likheter mellan regelverken i EU respektive USA klagörs. I kapitel 3 behandlas patentförlikningar i EU. Det redogörs för kommissionens syn på dessa, följt av den konkurrensrättsliga bestämmelsen i artikel 101 FEUF och hur patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag hanterats i rättspraxis. Kapitlet avslutas med en sammanfattande analys. Kapitel 4 behandlar patentförlikningar i USA. Först presenteras FTC:s syn på dessa och utredningen av generikaföretags inträde på läkemedelsmarknaden. Därefter redogörs det för den konkurrensrättsliga bestämmelsen Sherman Act 15 U.S.C. § 1, följt av hur patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag hanterats i rättspraxis. Kapitlet avslutas med en sammanfattande analys. I kapitel 5 behandlas storleken på värdeöverföringen då denna kan spegla patentets styrka. Slutligen, i kapitel 6 besvaras frågeställningen tillsammans med en avslutande diskussion.

²⁰ Nääv & Zamboni, s. 143.

2 Läkemedelssektorn och de juridiska ramverken

2.1 Karaktärsdrag för läkemedelssektorn

Läkemedelsindustrin är den mest FoU-intensiva industrin. Under 2018 investerades 15% av nettoomsättningen i FoU.²¹ Genom den FoU som sker inom läkemedelsindustrin tas nya läkemedel fram, vilket bidrar till förbättrad hälsa och ökad livslängd för människor runt om i världen. Läkemedelsmarknaden har således en stor betydelse för ekonomin och beräknas vara värd omkring 998 miljarder USD, där 48,9% utgörs av den nordamerikanska marknaden och 23,2% av den europeiska.²² Nya läkemedel som introduceras på marknaden är ofta resultatet av en lång, kostsam och osäker FoU-process. I genomsnitt tar det 12 år att utveckla ett nytt läkemedel och kostar omkring 2,6 miljarder USD. Sannolikheten att ett läkemedel får marknadsgodkännande är dessutom ytterst liten. Av 10 000 aktiva substanser, det verksamma ämnet i ett läkemedel, passerar endast en till två framgångsrikt alla utvecklingsstadier som krävs för att bli ett försäljningsbart läkemedel.²³ Sektorn är således beroende av exklusiviteten som ett patent innebär för att skapa incitament till investering i FoU.²⁴

Originalföretag och generikaföretag står för utbudet på läkemedelsmarknaden. Nya läkemedel utvecklas av originalföretag genom stora investeringar i FoU. Varje nytt läkemedel måste genomgå prekliniska studier och kliniska prövningar för godkännande för försäljning. Företagen marknadsför²⁵ också sina produkter vilka vanligtvis omfattas av patentskydd.²⁶ Skyddet innebär en tidsbegränsad ensamrätt, vilket uppmuntrar originalföretag att så snart som möjligt saluföra läkemedlet på marknaden och skapar incitament att fortsätta investera i FoU. Patent kompenserar också för de höga kostnaderna för innovation och offentliggör information om uppfinningen.²⁷ Originalföretag har ofta patenträttigheterna till succéläkemedel så kallade ”blockbusters”; läkemedel som globalt omsätter mer än en miljard USD årligen.²⁸ Storleken på originalföretag inom läkemedelssektorn varierar från mycket stora multinationella företag till små och medelstora företag som koncentrerar sig på vissa nischprodukter.²⁹ Originalföretag är kommersiella aktörer och bedriver FoU utifrån ett kommersiellt perspektiv med hänsyn till förväntad avkastning och kostnader. Detta leder till att originalföretag främst fokuserar sin FoU på områden där den ekonomiska potentialen är stor; utveckla läkemedel till sjukdomar som är vanliga.³⁰ För att ge företag incitament att utveckla läkemedel för sällsynta sjukdomar eller sjukdomar som

²¹ EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2019., s. 10. [cit. EFPIA]

²² Ibid., s. 14.

²³ Ibid., s. 6.

²⁴ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 39.

²⁵ I USA får läkemedelstillverkare rikta marknadsföring av receptbelagda läkemedel direkt till konsumenterna, vilket inte är tillåtet i EU. Se, Shorthose, S. *Guide to EU pharmaceutical regulatory law*. Kluwer Law International, 2017, s. 1 f.

²⁶ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 47-48.

²⁷ Ibid., s. 48.

²⁸ EFPIA., s. 6.

²⁹ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 47.

³⁰ Ibid., para 155.

drabbar specifika befolkningsgrupper kan förlängd skyddstid utöver patentskyddet ges.³¹ Det är främst i industriländerna i Europa, Nordamerika och Japan som originalföretag är baserade. Där utvecklas nya läkemedel för att konsumeras inhemskt och exporteras världen över.³²

Generikaföretag tillverkar och säljer generiska versioner av ett originalläkemedel och försöker så snabbt som möjligt få ut dessa på marknaden. Ett generiskt läkemedel innehåller samma aktiva substans som ett originalläkemedel och är därmed ett likvärdigt behandlingsalternativ.³³ Generiska läkemedel säljs dock till ett betydligt lägre pris än motsvarande originalläkemedel. Detta beror på att generikaföretag knappt har några kostnader för FoU och endast behöver visa att läkemedlet är jämförbart med originalet för att få godkännande för försäljning.³⁴ Till skillnad från originalföretagen på läkemedelsmarknaden är många av generikaföretagen små och medelstora företag.³⁵ Ett antal låg till medelinkomst länder, däribland Indien, Brasilien, Mexico och Kina, har på senare tid upplevt en snabb ekonomisk tillväxt och tenderar att fokusera på generiska produkter.³⁶ Generikaföretags grundläggande affärsmodell är att fokusera på att utveckla generiska versioner av succéläkemedel och marknadsföra dem så snart ett originalföretags exklusivitet upphört. Det kan vara möjligt för generikaföretag att komma in på marknaden tidigare med sina produkter. Antingen kan ett generikaföretag utmana ett patents giltighet eller kan ett generikaföretag lyckas tillverka ett läkemedel utan att göra intrång i patenträttigheterna.³⁷

På efterfrågesidan skiljer sig läkemedelsindustrin från andra branscher eftersom den slutliga konsumenten, patienten, inte är beslutsfattaren. Det är främst på marknaden för receptbelagda läkemedel som patienten inte kan välja vilka produkter denne vill konsumera. Det gör istället läkaren eller i vissa fall farmaceuten. Förhållandet mellan patient och läkare kännetecknas av asymmetrisk information eftersom läkare ofta är bättre informerade än sina patienter. Efterfrågan på läkemedel påverkas av läkarens val och originalföretag är således måna om att upprätthålla en god relation till läkare. Dock är läkemedelsföretagens relationer till läkare föremål för kontroverser. Läkarens val kan påverkas av ekonomiska incitament; originalföretag uppmuntrar till att föreskriva ett originalläkemedel istället för ett billigare generiskt alternativ.³⁸ Dessutom är läkare och patienter inte särskilt prisskänsliga, eftersom stora delar av kostnaderna för läkemedel bekostas av nationella sjukförsäkringssystem.³⁹

³¹ Ibid., para 159.

³² Schweitzer, O., & Zhong. *Pharmaceutical Economics and Policy: Perspectives, Promises, and Problems*. Oxford University Press, 2018, s. 1. [cit. Schweitzer & Zhong]

³³ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 48.

³⁴ Ibid., para 91.

³⁵ Ibid., para 88.

³⁶ Schweitzer., s. 1.

³⁷ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 89.

³⁸ Ibid., para 119-120, 122.

³⁹ Ibid., para 119, 125.

Ett nytt läkemedels livscykel består av tre olika faser: 1) perioden före marknads lansering; 2) marknadsförings- och försäljningsperioden; 3) patentets utgång som leder till generisk konkurrens.⁴⁰ I perioden före lansering sker den första upptäckten av en aktiv substans och dess utveckling till ett nytt läkemedel. Den första fasen kräver såldes stora investeringar i FoU, prekliniska studier, kliniska prövningar och godkännande för försäljning. De betydande investeringar som görs för att forska fram ett nytt läkemedel är dock ingen garanti för kommersiell framgång. Produkter som inte tar sig till den andra fasen blir istället en förlustaffär för läkemedelsföretaget. Det är under marknadsförings- och försäljningsperioden som originalföretag har chansen att få tillbaka investeringarna i FoU och gå med vinst. Effektivt⁴¹ patentskydd är avgörande för ett originalföretags incitament till ytterligare innovation. I den sista fasen, har ett originalföretags patent upphört och förlusten av exklusivitet gör att generiska läkemedel kommer ut på marknaden.⁴² Generiska läkemedels inträde på marknaden leder till stora prissänkningar på läkemedel och minskade försäljningsvolymerna för originalföretag.⁴³ När flera generiska konkurrenter kommit in på marknaden faller priset på de flesta läkemedel med 15–20%.⁴⁴

2.2 EU:s regelverk för läkemedel

2.2.1 Allmänt

Här ges en introduktion till patenträtten i EU och kriterier för beviljade av läkemedelspatent.

2.2.2 Beviljande av patent

European Patent Convention (EPC) antogs 1973 och trädde i kraft 1977 och det har sedan dess funnits ett gemensamt rättssystem för beviljade av europeiska patent.⁴⁵ För tillfället har EPC 38 avtalsslutande stater, så kallade EPC-stater.⁴⁶ Företag eller individer som vill skydda sina uppfinningar i Europa har möjlighet att ansöka om patent på två olika sätt. Antingen lämna in en ansökan till ett nationellt patentverk och få ett nationellt patent eller lämna in en enda ansökan till det europeiska patentverket (EPO), som i enlighet med EPC, beviljar ett europeiskt patent.⁴⁷ Ett europeiskt patent ger patenthavaren samma

⁴⁰ Ibid., para 128.

⁴¹ Det effektiva patentskyddet består av skyddet från patent, eventuellt tillägsskydd samt data- och marknadsexklusivitet, se Pharmaceutical Sector Inquiry, s. 8.

⁴² Ibid., s. 63.

⁴³ Ibid., para 163.

⁴⁴ Feldman, R., & Frondorf, E. *Drug Wars: How Big Pharma Raises Prices and Keeps Generics off the Market*. Cambridge University Press, 2017, s. 7. [cit. Feldman & Frondorf]

⁴⁵ Patent som beviljas enligt EPC kallas för europeiska patent, Artikel 2(1) EPC.

⁴⁶ Sett till april 2020 är EPC-staterna Albanien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Monaco, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, San Marino, Schweiz, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

⁴⁷ McDonagh, L. *European Patent Litigation in the Shadow of the Unified Patent Court*. Edward Elgar Publishing, 2016, s. 11. [cit. McDonagh]

rättigheter, har samma effekt och är föremål för samma villkor som ett nationellt patent beviljat i en EPC-stat.⁴⁸ Europeiska patent är således föremål för nationella rättsverkningar i de medlemsstater där de är giltiga och nationella domstolar är behöriga att avgöra i tvister gällande påstått patentintrång.⁴⁹ Efter att ett europeiskt patent beviljats av EPO, delas det upp i ett paket med nationella patent som måste valideras i varje EPC-stat där patent ansöks. Detta sker genom inlämnade av en översättning av det europeiska patentet i det fall patentet inte utfärdas på ett av de officiella språken i den staten.⁵⁰ Kostnaden att översätta och validera ett europeiskt patent i EU:s medlemsstater är betydligt högre jämfört med motsvarande kostnader på andra stora marknader som USA. Den största delen av kostnaden utgörs av översättningskostnaderna.⁵¹

2.2.3 Ett enhetligt patentsystem

Sedan i början av 1960-talet har det varit tal om att skapa ett enhetligt patent som är giltigt och verkställbart i alla medlemsstater. Att minska de höga kostnaderna för de som vill ansöka om ett europeiskt patent har varit den drivande kraften.⁵² Det enhetliga patentet är avsett att vara ett europeiskt patent, beviljat av EPO, under tillämpning av reglerna i EPC, men som ger ett och samma patentskydd i EU:s 26 medlemsstater.⁵³ Kostnaderna för nationell validering och upprätthållande, kan således elimineras om ett europeiskt patent får enhetlig verkan efter det beviljas av EPO.⁵⁴ EU:s ministerråd beslutade den 27 juni 2011 om ett enhetligt europeiskt patentskydd. Det enhetliga patentsystemet består av europeiska patent med enhetlig verkan, så kallade enhetspatent, och den enhetliga patentdomstolen, som får ensam behörighet i tvister om europeiska patent med eller utan enhetlig verkan. Det nya systemet träder i kraft när lagstiftningen anpassats till nationell nivå i de anslutna medlemsstaterna och ett tillräckligt antal länder har ratificerat avtalet om en enhetlig patentdomstol, domstolsavtalet.⁵⁵ För närvarande förväntas det nya systemet träda i kraft i slutet av 2020.⁵⁶

2.2.4 Kriterier för patenterbarhet

För att erhålla patentskydd måste uppfinningen uppfylla tre kumulativa kriterier: 1) uppfinningen ska vara ny; 2) uppfylla kraven för uppfinningshöjd; och 3) vara industriellt tillämplar.⁵⁷ En uppfinning är ny om den inte blivit allmänt tillgänglig, det vill säga inte offentliggjorts på ett eller annat sätt, på dagen för patentansökan.⁵⁸ För att en uppfinning

⁴⁸ Artikel 64 EPC.

⁴⁹ Bernitz, U., Pehrson, L., Rosén, J., & Sandgren, C. *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*. 14 uppl. Jure Förlag, Stockholm. 2017. s. 166. [cit. Bernitz et al.]

⁵⁰ Artikel 65 EPC.

⁵¹ McDonagh, s. 114 f.

⁵² Bernitz et al., s. 167.

⁵³ EPO, Unitary Patent & Unified Patent Court.

⁵⁴ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 1295.

⁵⁵ Bernitz et al., s. 168 f.

⁵⁶ EPO, When will the Unitary Patent system start?

⁵⁷ Artikel 52(1) EPC.

⁵⁸ Bernitz et al., s.181 f.

ska besitta uppfinningshöjd, måste uppfinningen väsentligt skilja sig från vad som blivit känt dagen före patentansökan.⁵⁹ Vidare uppfylls uppfinningshöjd om uppfinningen innefattar en förbättring som inte är uppenbar för en fackman. Slutligen anses en uppfinning vara mottaglig för industriell tillämpning om den kan tillverkas eller användas i någon typ av industri.⁶⁰ En läkemedelsprodukt är industriellt tillämplig om uppfinningen innehåller kemiska föreningar.⁶¹ Den totala skyddstiden som beviljas genom ett europeiskt patent är tjugo år räknat från dagen för patentansökan.⁶² Ett läkemedelspatents exklusivitetsperiod kan förlängas i maximalt fem år för att kompensera för tidsperioden för att erhålla försäljningsgodkännande.⁶³ Det finns också regler för data- och marknadsexklusivitet, särskilt läkemedel och läkemedel särskilt lämpliga för barn.⁶⁴

2.3 USA:s regelverk för läkemedel

2.3.1 Allmänt

Här ges en introduktion till patenträtten i USA och kriterier för beviljade av läkemedelspatent. Det redogörs för originalföretags inträde på marknaden. Generikaföretags marknadsinträde underlättas i och med Hatch-Waxman Act, en motsvarande lag saknas i EU.

2.3.2 Beviljande av patent

I USA är det den amerikanska patent- och varumärkesbyrån (USPTO) som beviljar patent. Patent ger patenthavaren rätten att hindra⁶⁵ andra från att tillverka, sälja eller använda den patenterade uppfinningen under en begränsad tid.⁶⁶ Ett patent är som längst giltigt i tjugo år från det datum då patentansökan lämnades in.⁶⁷ Det finns tre typer av patent: utility, växt- och designpatent. Den förstnämnda är den vanligaste typen av patent och delas i sin tur in i tre typer: mekaniska, elektroniska och kemiska. Läkemedelspatent tillhör en undergrupp av kemiska patent. Det finns möjlighet att ansöka om fyra typer av patent för ett läkemedel. Substanspatent skyddar den aktiva substansen i läkemedelsprodukten. Metodpatent innefattar användningen av produkten för att behandla vissa hälsoproblem, exempelvis astma. Formuleringspatent motsvarar beredningsformen av läkemedelsprodukten, exempelvis tablett eller kapslar. Processpatent täcker förfarandet för att framställa den aktiva substansen.⁶⁸ Företag som utvecklar läkemedel patenterar ofta dessa i två steg, ett grundpatent och ett eller flera sekundära patent. Skillnaden är att

⁵⁹ Ibid., s. 184.

⁶⁰ Artikel 56-57 EPC.

⁶¹ Domeij, B. *Pharmaceutical Patents in Europe*. Norstedts Juridik, Stockholm, 2000, s. 19 f.

⁶² Artikel 63 EPC.

⁶³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (kodifierad version), skäl 4, 10.

⁶⁴ Detta förklaras mer under kapitel 2.3.3 och 2.3.4 då reglerna är likartade i EU och USA.

⁶⁵ Snarare "rätten att försöka hindra" eftersom ett patent går att utmana. Se, Shapiro. "Antitrust limits and patent settlements" *RAND Journal of Economics*, 34(2), 391-411, 2003, s. 391, 395. [cit. Shapiro]

⁶⁶ 35 U.S.C. § 154 (a)(1).

⁶⁷ 35 U.S.C. § 154 (a)(2).

⁶⁸ FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration*, 2002, s. 41.

grundpatent skyddar den nya aktiva substansen i ett läkemedel medan sekundära patent avser vidareutvecklingar av en aktiv substans.⁶⁹ För att en uppfinning ska kunna patenteras måste den vara ny och användbar samt inte vara uppenbar för en fackman.⁷⁰

2.3.3 Originalföretags inträde på marknaden

Originalföretag som vill marknadsföra och sälja ett nytt läkemedel i USA behöver sedan 1938 ansöka om godkännande från Food and Drug Administration (FDA) genom att lämna in en New Drug Application (NDA). Dokumentationen som ingår i en NDA ska omfatta de aktiva substanserna i läkemedlet, resultat från djur- och kliniska studier, hur läkemedlet beter sig i kroppen och information om hur läkemedlet tillverkas, bearbetas och förpackas.⁷¹ På grund av de hårda reglerna för att bevisa att ett nytt läkemedel är säkert och effektivt kan det ta mellan tio till femton år att utveckla ett originalläkemedel och kostnaden för att föra detta till marknaden överstiger 2 miljarder USD. Av de läkemedel som erhåller patentskydd är det långt ifrån alla som genererar tillräckligt med avkastning för att täcka upp för utvecklingskostnaderna.⁷² Utvecklingen av ett nytt läkemedel är således en tidskrävande, dyr och osäker process. Ofta erhåller läkemedelsföretag patent på sina produkter långt innan de är redo att lanseras på marknaden. Eftersom det tar flera år att erhålla försäljningsgodkännande återstår det endast några år av patentskyddet då produkten når marknaden. Därmed är de flesta läkemedelsföretag i USA och EU beroende av de likartade exklusivitetsrättigheter, utöver patentskydd, som beviljas i respektive jurisdiktion.⁷³ Dessa bestämmelser förlänger perioden under vilken originalföretag kan marknadsföra sina läkemedel utan generisk konkurrens. I USA regleras exklusivitetsrättigheterna i Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA).⁷⁴

I FDCA återfinns bland annat Orphan Drug Act, som antogs 1983 med syftet att stimulera innovation för att utveckla sällsynta läkemedel för att behandla ovanliga sjukdomar vars marknad är begränsad. Företag som utvecklar sällsynta läkemedel beviljas ytterligare sju års marknadsexklusivitet efter läkemedlet fått försäljningsgodkännande från FDA.⁷⁵ Vidare antog kongressen 2002 Best Pharmaceuticals for Children Act där förlängd skyddstid med sex månader beviljas om läkemedlet är särskilt lämpligt för barn.⁷⁶ Utöver patentskyddet, finns också data- och marknadsexklusivitet. Dataexklusivitet hindrar generikaföretag från att använda sig av den data som originalföretag lämnat i en NDA. Marknadsexklusivi-

⁶⁹ Holman, C. M., Minssen, T., & Solovy, E. M. "Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation." *Biotechnology Law Report*, 37(3), 131-161, 2018, s. 132.

⁷⁰ 35 U.S.C. § 102(a)-103.

⁷¹ FDA, *New Drug Application*.

⁷² Athanasiadou, A. *Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry under US Antitrust and EU Competition Law*, Kluwer Law International, 2018, s. 52. [cit. Athanasiadou]

⁷³ Hathaway, C., Manthei, J., & Scherer, C. *Exclusivity Strategies in the United States and European Union*. The Food and Drug Law Institute: Update, 3, 34-39, 2009, s. 34 f.

⁷⁴ FDCA of 1938, ch. 675, 52 Stat. 1040 (kodifierad som 21 U.S.C. §§ 301-397).

⁷⁵ 21 U.S.C. § 360cc, 360ee.

⁷⁶ Best Pharmaceuticals for Children Act of 2007 (BPCA), Pub. L. No. 11-185, § 501-503, H.R. 3580-54 — 3580-68.

tet innebär i huvudsak ett förbud för FDA att acceptera eller godkänna ansökningar om jämförbara eller identiska produkter under en viss exklusivitetsperiod.⁷⁷

2.3.4 Generikaföretags inträde på marknaden under Hatch-Waxman Act

Hatch-Waxman Act antogs 1984 med syftet att skapa en balans mellan att investera i FoU av nya läkemedel och uppmuntra utvecklingen av generiska läkemedel genom att skapa incitament för generikaföretag att utmana giltigheten på originalföretags patent.⁷⁸ Tanken är således att förbättra konkurrensen på läkemedelmarknaden genom att underlätta generikaföretags inträde. Innan Hatch-Waxman fick inte generikaföretag referera till originalföretags resultat från kliniska prövningar. FDA krävde således att generikaföretag genomförde sina egna långa och kostsamma kliniska prövningar för att få försäljningsgodkännande för sina generiska läkemedel. Detta avskräckte eller försenade generikaföretags inträde på marknaden.⁷⁹ Originalföretags monopol kunde löpa flera år efter att patentet gått ut då de knappt mötte någon generisk konkurrens.⁸⁰

Generikaföretag som vill komma in på marknaden med sina generiska läkemedel och konkurrera med originalföretag ansöker om försäljningsgodkännande genom att skicka in en Abbreviated New Drug Application (ANDA) till FDA.⁸¹ Generikaföretag som vill inträda på marknaden före ett originalföretags läkemedelspatent löpt ut, skickar in en ANDA med hänvisning till "paragraph IV certifications." En paragraf IV ANDA innebär en utmaning av ett originalföretags patent då generikaföretaget hävdar att patentet är ogiltigt eller att det generiska läkemedlet inte utgör intrång i patentet. Detta leder ofta till att originalföretaget stämmer generikaföretaget för patentintrång. För att skapa incitament för generikaföretag att utmana svaga patent beviljas det första företaget som skickar in en paragraf IV ANDA och som får FDA-godkännande, en 180 dagars exklusivitetsperiod till försäljning av ett generiskt läkemedel.⁸² Detta innebär en sex månaders period av duopol då endast originalföretaget och det första generikaföretaget som skickade in en paragraf IV ANDA för den generiska versionen av originalläkemedlet i fråga, tillåts på marknaden. Denna period av duopol kan vara mycket värdefull för ett generikaföretag och potentiellt generera hundratals miljoner USD innan konkurrens från andra generikaföretag tillåts.⁸³

⁷⁷ Athanasiadou, s. 67.

⁷⁸ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. Law No: 98-417, 98 Stat. 1585 (återfinns under 21 U.S.C § 355 (2012)).

⁷⁹ Morris, E. M. "The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act." *SSRN Electronic Journal*, 245-286, 2011, s. 262.

⁸⁰ Athanasiadou, s. 53.

⁸¹ Ibid., s. 55 f.

⁸² Athanasiadou, s. 58 f.

⁸³ Feldman & Frondorf, s. 22.

2.4 Förhållandet mellan patenträtt och konkurrensrätt

En insikt i förhållandet mellan patenträtt och konkurrensrätt är nödvändigt för att förstå varför vissa patentförlikningar kan utgöra en överträdelse av artikel 101 FEUF respektive Sherman Act 15 U.S.C. § 1. Det är lätt att tro att konkurrensrätt och patenträtt är varandras motsatser, men de har ett gemensamt syfte; att främja konsumenters välfärd och ge incitament för ökad innovation och utveckling.⁸⁴ Patent ger innehavaren en tidsbegränsad monopolistisk ställning vilket ger möjlighet att återfå investeringar och uppmuntrar till fortsatt FoU.⁸⁵ Vidare ger patent innehavaren rätten att försöka hindra andra från att kommersiellt använda uppfinningen. Patent ger endast rätten att försöka hindra eftersom ett patent kan utmanas och sannolikheten för framgång baseras på patentets styrka.⁸⁶ Det faktum att ett patent i slutändan utgör ett lagligt monopol innebär dock inte att det är immunt mot konkurrensrätten.⁸⁷ I både EU och USA är konkurrensbegränsande avtal förbjudet enligt artikel 101 FEUF respektive Sherman Act 15 U.S.C. § 1. En potentiell konflikt mellan patenträtten och konkurrensrätten uppstår när en patenthavare betalar en potentiell intrångsgörare för att fördröja sitt marknadsinträde. Utövar patenthavaren bara sin rättighet inom ramen för patentet eller är det en förbjuden begränsning av konkurrensen?

2.5 Sammanfattande analys

I både EU och USA beviljas patent i 20 år från dagen för inlämnandet av patentansökan. Kriterierna för beviljande av patent är desamma. Utöver detta finns likartade bestämmelser för data- och marknadsexklusivitet, särläkemedel och läkemedel särskilt anpassade för barn. I USA, till skillnad från EU, beviljas den första utmanaren som skickar in en paragraf IV ANDA en 180 dagars exklusivitetsperiod. En paragraf IV ANDA leder ofta till att originalföretaget stämmer den generiska utmanaren då denne hävdar att originalföretagets patent är ogiltigt eller att den generiska version inte utgör patentintrång. Hatch-Waxman Act i USA uppmanar således till mer generisk konkurrens. Motsvarande regelverk saknas i EU.

⁸⁴ Anderman, S. D. *Interface Between Intellectual Property Rights and Competition Policy*. Cambridge University Press, 2007, s. 37.

⁸⁵ Vinje, Thomas, 3rd ed. *The Intellectual Property and Antitrust Review*, Law Business Research Ltd, London 2018, s. 44 [cit. Vinje]

⁸⁶ Shapiro, s. 395.

⁸⁷ Vinje, s. 44.

3 Patentförlikningar och artikel 101 FEUF

3.1 Kommissionens sektorsutredning

I januari 2008 startade kommissionen en utredning av läkemedelssektorn för att undersöka om konkurrensen på läkemedelsmarknaden i EU var begränsad. Färre nya läkemedel släpptes på marknaden och generiska läkemedels marknadsinträde skedde senare än förväntat.⁸⁸ Syftet med utredningen var att granska företagens beteende och konkurrensen mellan originalföretag och generikaföretag samt utgöra faktaunderlag för kommissionens beslut om eventuella ytterligare åtgärder. Utredningen omfattade 43 originalföretag och 27 generikaföretag, vilka stod för 80% av den relevanta omsättningen i EU.⁸⁹

Kommissionen betonade att patent är själva grunden för läkemedelssektorn då det ger företag chansen att återfå investeringarna i FoU och därmed främjas innovation.⁹⁰ Utredningen fann att originalföretagen tillämpar olika strategier för att hindra eller fördröja generikas inträde på marknaden. Konkurrensen från generiska läkemedel bidrar till lägre kostnader för hälso- och sjukvården samt konsumenterna.⁹¹ Priset på generiska läkemedel var vid marknadsinträdet i genomsnitt 25% lägre än priset för motsvarande originalläkemedel och två år efter inträdet omkring 40% lägre. I och med generikaföretags inträde på marknaden sänks också priset på originalläkemedel. Generikaföretags marknadsandel var omkring 30% i slutet av det första året efter inträdet och efter två år 45%. Således har en fördröjning av generikas marknadsinträde en märkbar och negativ ekonomisk effekt. Genomsnittstiden för generikas inträde på marknaden efter att exklusiviteten för ett originalläkemedel upphört var runt sju månader och omkring fyra månader för succéläkemedel. Om inträdet istället skett direkt efter förlusten av exklusivitet hade besparingarna inom hälso- och sjukvården varit 20% högre.⁹²

Patentförlikningar var en av strategierna som tillämpades av originalföretagen och en av orsakerna till generikas föresenade marknadsinträde. Kommissionen delade in förlikningsavtal i följande typer beroende på den potentiella skadan på konkurrensen på läkemedelsmarknaden:

- A. Förlikningsavtal som *inte begränsar* generiskt inträde.
- B. Förlikningsavtal som *begränsar* generiskt inträde.
 - B.I. Förlikningsavtal som begränsar generiskt inträde, men *utan värdeöverföring* från originalföretaget till generikaföretaget.
 - B.II. Förlikningsavtal som begränsar generiskt inträde och innefattar en *värdeöverföring* från originalföretaget till generikaföretaget.⁹³

⁸⁸ Commission Decision of 15 January 2008, COMP/D2/39.514, para 3.

⁸⁹ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 15, 22.

⁹⁰ Ibid., para 9.

⁹¹ Ibid., para 4, 11.

⁹² Ibid., para 1559-1561.

⁹³ Ibid., para 741-742.

Förlikningsavtal av typ A och typ B.I anser kommissionen vanligtvis vara oproblematiska ur ett konkurrensrättsligt perspektiv. De avtal av typ B.II som både begränsar generiskt marknadsinträde och innefattar en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget utgör enligt kommissionen störst konkurrensrättslig problematik.⁹⁴ Under perioden 1 januari 2000 till 30 juni 2008 ingicks 207 förlikningsavtal mellan originalföretag och generikaföretag.⁹⁵ Av de 207 avtalen, begränsade 108 inte generiskt inträde på marknaden och klassificerades som typ A. 99 av de 207 avtalen begränsade generiskt inträde och var därmed av typen B. Av de 99 avtalen, var 54 av typen B.I och resterande 45 av typen B.II.⁹⁶

En värdeöverföring från originalföretag till generikaföretag kan ha många former. Den tydligaste formen är en direktbetalning av en summa pengar. Vidare kan en värdeöverföring också ske i form av ett licensavtal, ett distributionsavtal eller ett sidoavtal.⁹⁷ Förlikningsavtalen som träffades omfattade 49 läkemedel, varav 31 var succéläkemedel som förlorat sin exklusivitet mellan 2000 och 2007.⁹⁸ Av de 43 originalföretag och 27 generikaföretag som deltog i utredningen ingick 53% respektive 44% förlikningsavtal.⁹⁹ Mot bakgrund av detta uttalade kommissionen att den kommer att granska läkemedelssektorn utifrån EU:s konkurrenslagstiftning och i synnerhet övervaka förlikningsavtal som begränsar generikas inträde på marknaden och innefattar en värdeöverföring från ett originalföretag till ett generikaföretag.¹⁰⁰

3.1.1 Kommissionens uppföljning av förlikningsavtal i patenttvister

Kommissionen ansåg efter sektorsutredningen att det var viktigt att fortsätta övervaka förlikningsavtal mellan originalföretag och generikaföretag. Syftet med de uppföljande rapporterna var att bättre förstå och identifiera de typer av avtal som försenar generiskt inträde och eventuellt står i strid mot EU:s konkurrenslagstiftning.¹⁰¹ Kommissionen definierar patentförlikningar som kommersiella avtal för att lösa faktiska eller potentiella patentrelaterade tvister om patentgiltighet eller frågor om patentintrång. Innehållet i dessa avtal varierar men syftet är att avsluta en tvist.¹⁰² De avtal som kan vara problematiska ur ett konkurrensrättsligt perspektiv är speciellt de som innefattar en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget i utbyte mot att generikas marknadsinträde begränsas.¹⁰³

⁹⁴ 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2011, para 12-14.

⁹⁵ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 709-710.

⁹⁶ *Ibid.*, para 743.

⁹⁷ *Ibid.*, para 764-765.

⁹⁸ *Ibid.*, s. 310.

⁹⁹ *Ibid.*, para 712.

¹⁰⁰ *Ibid.*, para 1608.

¹⁰¹ 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2011, para 1.

¹⁰² *Ibid.*, para 2.

¹⁰³ *Ibid.*, para 4.

Generikaföretags inträde på marknaden kan begränsas på flera sätt. Den mest uppenbara begränsningen inträffar när avtalet innehåller en “non-challenge” klausul eller en “non-compete” klausul. Det förstnämnda innebär att generikaföretaget avstår att ifrågasätta giltigheten av originalföretagets patent. Det sistnämnda innebär att generikaföretaget avstår från att komma in på marknaden och således inte konkurrera så länge avtalet är giltigt. Om avtalet innehåller en licens beviljat av originalföretaget och som gör att generikaföretaget kan komma in på marknaden så utgör även det en begränsning av marknadsinträdet. Eftersom en licens innebär att generikaföretaget inte erhåller marknadsstillstånd för sin egen produkt eller inte själv kan bestämma villkoren för kommersialisering av sin produkt. Samma resonemang tillämpas av kommissionen avseende andra avtal som reglerar generikaföretags marknadsinträde, exempelvis distributionsavtal där generikaföretaget blir en distributör av ett originalläkemedel.¹⁰⁴

Tabell 1: Sammanfattning av kommissionens rapporter om förlikningsavtal

Kommissionens utredning av läkemedelssektorn motsvarar 2000-2008. Totalt har kommissionen mellan juli 2010 till mars 2018 publicerat åtta uppföljande rapporter om patentförlikningar inom läkemedelssektorn. Dessa rapporter täcker sammanlagt mitten av 2008 till slutet av 2016. # OF=det totala antalet deltagande originalföretag. # GF=det totala antalet deltagande generikaföretag. OF (%)=andel (procent) av originalföretagen som ingick förlikningsavtal. GF (%)=andel (procent) av generikaföretagen som ingick förlikningsavtal. # Avtal=det totala antalet förlikningsavtal. A (%)=andel (procent) av förlikningsavtalen som tillhör typ A som inte begränsar generiskt inträde på marknaden. B.I (%)=andel (procent) av förlikningsavtalen som tillhör typ B.I som begränsar generiskt marknadsinträde men utan värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget. B.II (%)=andel (procent) av förlikningsavtalen som tillhör typ B.II vilka begränsar generiskt marknadsinträde och innefattar en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget.

År	# OF	# GF	OF (%)	GF (%)	# Avtal	A (%)	B.I (%)	B.II (%)
2000-2008	43	27	53	44	207	52	26	22
2008-2009	41	45	39	47	93	57	33	10
2010	59	70	22	23	89	61	36	3
2011	56	73	44	16	120	70	19	11
2012	53	66	38	30	183	43	51	7
2013	54	63	37	35	146	45	47	8
2014	54	57	35	21	76	49	39	12
2015	58	50	40	30	125	26	64	10
2016	57	50	33	38	107	27	62	11

Sett till tabell 1 ingicks totalt 93 förlikningsavtal mellan 2008-2009 som täcks av den första rapporten. Detta kan jämföras med i genomsnitt 24 avtal per år under perioden 2000-2008 som täcks av sektorsutredningen. Den första uppföljande rapporten visade att det skett en minskning, från 22% till 10%, avseende avtalen av typ B.II som både begränsar generikas inträde och innefattar en värdeöverföring.¹⁰⁵

¹⁰⁴ Ibid., para 8.

¹⁰⁵ Ibid., para 35.

Den andra rapporten omfattar 2010 och där deltog 59 originalföretag och 70 generikaföretag. Av dessa ingick 22% av originalföretagen och 23% av generikaföretagen förlikningsavtal.¹⁰⁶ Majoriteten av de 89 avtalen, totalt 61%, klassificerades som typ A. 36% av avtalen tillhörde typ B.I och resterande 3% typ B.II.¹⁰⁷ Värdeöverföringen i de tre avtalen av typen B.II tog två former. Ett innefattade en direktbetalning från originalföretaget och två ett licensavtal med generikaföretaget.¹⁰⁸ Kommissionen noterade att det skett en märkbar¹⁰⁹ minskning av typ B.II avtal sedan sektorsutredningen, dock har det inte hindrat företag från att ingå förlikningsavtal. Detta då avtalen som anses vara oproblematiske, typ A och typ B.I, har ökat från 57% respektive 26% till 61% respektive 36%.¹¹⁰ I och med detta beslutade kommissionen om att fortsätta övervaka förlikningsavtal inom läkemedelssektorn.

Den tredje rapporten omfattar 2011 och totalt deltog 56 originalföretag och 73 generikaföretag. Av dessa ingick 44% av originalföretagen och 16% av generikaföretagen förlikningsavtal under 2011, vilket kan jämföras med 22% respektive 23% under 2010.¹¹¹ Av totalt 120 avtal tillhörde 70% typ A, 19% typ B.I och resterande 11% typ B.II.¹¹² Ökningen från föregående år av typ B.II avtalen innebar att kommissionen fortsatte övervaka läkemedelssektorn.¹¹³

Under 2012 ingicks totalt 183 förlikningsavtal, enligt den fjärde rapporten. Av de 53 originalföretagen och 66 generikaföretagen som deltog, ingick 38% av originalföretagen och 30% av generikaföretagen förlikningsavtal. Majoriteten av avtalen, 51% tillhörde typ B.I, 43% typ A och 7% typ B.II. Kommissionen noterade att det skett en minskning av typ B.II avtal sedan föregående år.¹¹⁴

Den femte rapporten behandlar 2013, där totalt 54 originalföretag och 63 generikaföretag deltog. 37% av originalföretagen och 35% av generikaföretagen ingick förlikningsavtal, vilket är en liten minskning från föregående år avseende andelen originalföretag men en ökning avseende generikaföretag. Av totalt 146 avtal som ingicks under 2013, tillhörde 45% typ A, 47% typ B.I samt resterade 8% typ B.II.¹¹⁵

Under 2014 ingicks totalt 76 förlikningsavtal enligt den sjätte rapporten. Totalt deltog 54 originalföretag och 57 generikaföretag och 35% av originalföretagen respektive 21% av generikaföretagen ingick förlikningsavtal. Jämfört med föregående år är det en minskning.

¹⁰⁶ Ibid., para 21.

¹⁰⁷ Ibid., para 35-36.

¹⁰⁸ Ibid., para 32.

¹⁰⁹ Vid sektorsutredningen var 22% (45 av 207) av avtalen av typ B.II jämfört med 3% (3 av 89).

¹¹⁰ Ibid., para 35-36.

¹¹¹ 3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2012, para 22.

¹¹² Ibid., para 28-29.

¹¹³ Ibid., para 50.

¹¹⁴ 4th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2013, para 19, 30.

¹¹⁵ 5th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2014, para 20, 30.

Av de 76 avtalen klassificerades 49% som typ A, 39% som typ B.I och 12% som typ B.II.¹¹⁶ I den åttonde och senaste rapporten deltog totalt 57 originalföretag och 50 generikaföretag. Av dessa ingick 33% av originalföretagen samt 28% av generikaföretagen förlikningsavtal under 2016. Procentsatserna för 2016 kan jämföras med de för 2015 där 40% av originalföretagen och 30% av generikaföretagen ingick förlikningsavtal. Totalt ingicks 107 förlikningsavtal, där 27% tillhörde typ A, 62% typ B.I samt resterande 11% typ B.II. För 2015 var motsvarande procentsatser, 26%, 64%, samt 10%.¹¹⁷

Sammanfattningsvis visar rapporterna att förlikningsavtal fortsätter att användas inom läkemedelssektorn i EU. Bara under 2016 ingicks 107 förlikningsavtal, jämfört med i genomsnitt 24 avtal per år under perioden som täcks av sektorsutredningen. Dock har antalet förlikningsavtal av typen B.II, som både begränsar generiskt marknadsinträde och inkluderar en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget, halverats från när kommissionen inledde sin sektorsutredning.¹¹⁸

3.2 Artikel 101 FEUF

Det görs nedan en allmän redogörelse för vad som krävs för att artikel 101 FEUF ska kunna tillämpas på förlikningsavtal. Artikel 101 FEUF består av tre stycken och uttrycker ett brett förbud mot konkurrensbegränsande avtal. I artikel 101.1 FEUF fastställs det att följande är förbjudet:

” [...] alla avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrیدا konkurrensen inom den inre marknaden.”¹¹⁹

Exempel på vad som utgör konkurrensbegränsande avtal är prissamarbete, samarbete för att kontrollera marknader eller produktion, uppdelning av marknader, diskriminerande överenskommelser och kopplingsförbehåll. Pris- och marknadssamarbete samt marknadsuppdelning, utgör alla horisontellt samarbete och tillhör den hårda kärnan i vad som är förbjudet.¹²⁰

Ett avtal som klassas som ett förbjudet konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101.1 FEUF är ogiltigt enligt artikel 101.2 FEUF, såvida det inte uppfyller de fyra kumulativa kriterierna för undantaget i artikel 101.3 FEUF. För att ett konkurrensbegränsande avtal ska tillåtas måste det: i) bidra till att förbättra distributionen eller produktionen; ii) tillförsäkra konsumenterna en skälig vinst; iii) endast innefatta begränsningar som är nödvändiga och; iv) inte sätta konkurrensen ur spel på ett väsentligt sätt. Det innebär

¹¹⁶ 6th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2015, para 24, 30.

¹¹⁷ 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2018, para 24, 30.

¹¹⁸ Ibid., para 48-49.

¹¹⁹ Artikel 101.1 FEUF.

¹²⁰ Bernitz, U. *Svensk och europeisk marknadsrätt 1: konkurrensrätten och marknadsekonomins rättsliga grundvalar*, 4 uppl, Norstedts Juridik, Stockholm, 2011, s. 89 f. [cit. Bernitz]

således att ett avtals konkurrensfrämjande fördelar måste väga tyngre än de konkurrensbegränsande för att det ska tillåtas.¹²¹

3.2.1 Begreppet ”avtal” och potentiell konkurrens

För att det ska vara fråga om ett avtal i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF är det tillräckligt att det föreligger en gemensam vilja mellan minst två företag.¹²² Begreppet ”avtal” omfattar bland annat samordnade förfaranden, vilket avser när minst två företag i samförstånd tillämpar ett visst förfarande utan att ha ingått ett avtal. Utöver ett samförstånd krävs ett konkurrensbegränsande beteende som svarar mot samförståndet och kausalitet mellan de två.¹²³ En patentförlikning är ett avtal i den mening som avses i artikel 101 FEUF.¹²⁴

Konkurrens på en marknad ska inte bara baseras på konkurrensen mellan de företag som redan finns på marknaden utan också på potentiell konkurrens från företag som inte inträtt på marknaden.¹²⁵ Huruvida ett företag är att betrakta som en potentiell konkurrent ska främst baseras på företagets förmåga att komma in på marknaden och av mindre betydelse är avsikten till marknadsinträde.¹²⁶

3.2.2 Konkurrensbegränsande syfte eller effekt

För att ett avtal ska falla inom ramen för förbudet i artikel 101 FEUF ska det ha som syfte eller effekt att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen på den inre marknaden.¹²⁷ Skillnaden mellan syftesöverträdelser och effektöverträdelser är av grundläggande betydelse för bedömningen av patentförlikningar. Om det fastställs att ett förlikningsavtal har ett konkurrensbegränsande syfte behöver inte en konkurrensbegränsande effekt visas. Att kategorisera ett syfte sker främst genom innehållet i avtalet och är lättare att bedöma än effekten. Således är avtal med konkurrensbegränsande syfte förbjudna utan att dess effekt behöver granskas.¹²⁸ För att kunna bedöma om en patentförlikning är förenlig eller inte med konkurrensrätten har kommissionen uttalat att det behöver göras en djupgående analys av innehållet i avtalet. Vid bedömningen ska hänsyn tas till ekonomiska, rättsliga och faktiska omständigheter.¹²⁹

¹²¹ Ibid., s. 117.

¹²² Domstolens dom den 6 januari 2004, mål C 3/01 P, *kommissionen mot Bayer* (ECLI:EU:C:2004:2), para 16.

¹²³ Bernitz, s. 95.

¹²⁴ Whish, R, & Bailey, D. *Competition law*. Oxford University Press, 2015, s. 104.

¹²⁵ Bernitz, s. 48.

¹²⁶ Tribunalens dom den 14 april 2011, mål T-461/07, *Visa Europe och Visa International Service mot kommissionen* (ECLI:EU:T:2011:181), p. 168.

¹²⁷ Artikel 101.1 FEUF.

¹²⁸ Bernitz, s. 102 f.

¹²⁹ Pharmaceutical Sector Inquiry, para 1530.

3.3 Patentförlikningar i rättspraxis

3.3.1 Lundbeck

Kommissionen bötfällde 2013 det danska originalföretaget Lundbeck 93,8 miljoner euro och fyra generikaföretag 52,2 miljoner euro för att ha ingått förlikningsavtal med värdeöverföring. Den 8 september 2016 publicerades tribunalens första beslut rörande patentförlikning innefattande en omvänd betalning. Tribunalen ansåg liksom kommissionen att förlikningsavtalen utgjorde en syftesöverträdelse av artikel 101 FEUF.¹³⁰

Lundbeck hade patent på sitt antidepressiva succéläkemedel citalopram, vilket stod för 85% av den totala omsättningen.¹³¹ Grundpatentet på citalopram hade gått ut men det fanns ett antal giltiga processpatent som täckte vissa sätt att framställa citalopram. Mellan 2002-2003 ingick Lundbeck förlikningsavtal innefattande värdeöverföring med fyra generikaföretag.¹³² Avtalen mellan Lundbeck och generikaföretagen slöts inom ramen för potentiella och pågående tvister om patentintrång då generikaföretagen ville inträda på marknaden för citalopram.¹³³

Kommissionen påpekade att, för att avtalet ska ha ett konkurrensbegränsande syfte måste en granskning av det specifika avtalets innehåll göras med hänsyn till den ekonomiska och rättsliga kontexten.¹³⁴ Kommissionens metod för att fastställa om ett förlikningsavtal hade ett konkurrensbegränsande syfte grundade sig i tre kumulativa kriterier: i) originalföretaget och generikaföretaget ska åtminstone vara potentiella konkurrenter; ii) generikaföretaget ska ha gått med på att försena sitt marknadsinträde; och iii) avtalet ska innefatta en värdeöverföring som ger generikaföretaget incitament att inte inträda på marknaden. Kommissionen betraktade förutom dessa tre kriterier att i) storleken på värdeöverföringen motsvarade generikaföretagens förväntade vinster om de inträtt på marknaden. ii) Lundbeck hade inte kunnat hindra generisk konkurrens genom att åberopa sina patent. iii) Att Lundbeck enligt avtalen var fri att stämna generikaföretagen för patentintrång om generikaföretagen inträdde på marknaden efter att avtalstiden löpt ut.¹³⁵

Kommissionen ansåg i sitt beslut att en utmaning av ett patent är i sig ett uttryck för potentiell konkurrens inom läkemedelssektorn.¹³⁶ Generikaföretagen var i kommissionens mening potentiella konkurrenter till Lundbeck eftersom det var fritt fram att inträda på marknaden och ifrågasätta patentet så länge det inte finns något slutligt beslut från domstol rörande patentets giltighet.¹³⁷ Kommissionen poängterade att presumtionen att ett

¹³⁰ European Commission, Press Release, Antitrust: Commission welcomes General Court judgments upholding its Lundbeck decision in first pharma pay-for-delay case, MEMO/16/2994

¹³¹ Case AT.39226 – Lundbeck, para 623.

¹³² Ibid., para 1, 3.

¹³³ Ibid., para 4.

¹³⁴ Ibid., para 651.

¹³⁵ Ibid., para 661-662.

¹³⁶ Ibid., para. 626.

¹³⁷ Ibid., para. 624.

utfärdat patent är giltigt, inte utgör hinder för utmana giltigheten av patentet i domstol.¹³⁸

Vidare menade kommissionen att ju högre originalföretaget tror att sannolikheten är att domstolen förklarar patentet ogiltigt eller att det inte skett något intrång, desto mer är företaget villigt att betala generikaföretaget för att undvika den osäkerheten.¹³⁹ Detta resonemang har stöd av Shapiro som menar att ett originalföretag som är säker på att vinna inte skulle betala mer än relevanta rättegångskostnader.¹⁴⁰

Det påpekades av kommissionen att ett förlikningsavtal utan värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget är oproblematiskt ur ett konkurrensrättsligt perspektiv. Avtal som dock innefattar en värdeöverföring tyder på att det är värdeöverföringen snarare än själva patentet som gör att generikaföretagets inträde på marknaden fördröjs.¹⁴¹ Lundbeck å andra sidan hävdade att betalningen reflekterade en asymmetrisk risk mellan originalföretaget och generikaföretagen, där den förstnämnde hade mer på att förlora i tvisten. Kommissionen motbevisade detta genom att poängtera att det var i Lundbecks kommersiella intresse att undvika potentiell konkurrens från generikaföretagen i fråga. Värdeöverföringarna till generikaföretagen menade kommissionen motsvarade eller var högre än den förväntade vinst som företagen hade gjort om de trätt in på marknaden.¹⁴² Hull och Clancy ifrågasätter kommissionens syn på att sådana avtal har ett konkurrensbegränsande syfte med tanke på att EU-domstolen tillämpar ett snävt omfång av vad som utgör en syftesöverträdelse.¹⁴³

Kommissionens beslut överklagades av Lundbeck till tribunalen.¹⁴⁴ Tribunalen ansåg att det rörde sig om potentiell konkurrens då det fanns flera konkreta möjligheter för generikaföretagen att komma in på marknaden vid tidpunkten då avtalen ingicks. Generikaföretagen hade dessutom vidtagit åtgärder och investeringar som visade att de var beredda att träda in på marknaden.¹⁴⁵ Tribunalen fastställde kommissionens konstaterande att avtalen i fråga hade ett konkurrensbegränsande syfte enligt artikel 101 FEUF då värdeöverföringarna var av oproportionerlig karaktär men poängterade att alla förlikningsavtal innefattande en värdeöverföring inte nödvändigtvis utgör en syftesöverträdelse.¹⁴⁶ Exempel enligt tribunalen var när en värdeöverföring inte kombineras med begränsningar för generikas inträde på marknaden eller när det finns en trovärdig förklaring till betalningen.¹⁴⁷ Tribunalen uppmärksammade att när en värdeöverföring kombineras med begräns-

¹³⁸ Ibid., para. 1036.

¹³⁹ Ibid., para 640.

¹⁴⁰ Shapiro, s. 408.

¹⁴¹ Case AT.39226 – Lundbeck, para. 604.

¹⁴² Ibid., para 708.

¹⁴³ Hull, D.W., & Clancy, M.J. "The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sectors." *Journal of European Competition Law & Practice*, 7(2), 150-161, 2016, s. 151. [cit. Hull & Clancy]

¹⁴⁴ Tribunalens dom den 8 september 2016, mål T-472/13, *H. Lundbeck A/S och Lundbeck Ltd mot Europeiska kommissionen* (ECLI:EU:T:2016:449)

¹⁴⁵ Ibid., para 128-129.

¹⁴⁶ Ibid., para 354-355.

¹⁴⁷ Ibid., para 350.

ning av generiskt inträde sker inte betalningen utifrån patentets styrka utan snarare för att köpa upp konkurrens. Slutligen uttryckte tribunalen att storleken på värdeöverföringen kan reflektera ett patents styrka eller svaghet.¹⁴⁸

Tribunalen avisade parternas talan om att undantaget i artikel 101.3 FEUF borde tillämpas då de inte lyckades visa att förlikningsavtalen hade några konkurrensfrämjande effekter. Talan om att avtalen ska ha möjliggjort för generikas tidiga marknadsinträde avvisades också. Tribunalen påpekade att Lundbeck genom de omvända betalningarna vann tid och kunde fördröja generikaföretagens inträde på marknaden.¹⁴⁹

Det är värt att notera att domen överklagades 18 november 2016 till EU-domstolen, dock finns det ännu inget avgörande.¹⁵⁰

3.3.2 Servier

Kommissionen bötfällde 2014 det franska originalföretaget Servier 331 miljoner euro och fem generikaföretag 96 miljoner euro för att ha ingått förlikningsavtal vilka utgjorde förbjudna konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF.¹⁵¹

Servier hade patent på sitt succéläkemedel perindopril, vilket används för att behandla hjärt- och kärlsjukdomar. Perindopril hade en global årlig försäljning på över 1 miljard USD under 2006 och 2007 och var Serviers mest framgångsrika produkt. Serviers grundpatent hade löpt ut men det fanns fortfarande ett antal gällande patent avseende olika tillverkningsprocesser för perindopril.¹⁵² Mellan 2005-2007 ingick Servier förlikningsavtal med fem generikaföretag. Sammanlagt gjorde Servier värdeöverföringar på 120 miljoner euro i utbyte mot att generikaföretagen försenade sitt marknadsinträde till patenten i fråga löpt ut.¹⁵³

Kommissionens beslut att förlikningsavtalen hade ett konkurrensbegränsande syfte enligt artikel 101 FEUF överklagades till tribunalen.¹⁵⁴ Tribunalen tillämpade kommissionens tre kumulativa kriterier för att avgöra huruvida förlikningsavtalen i fråga hade ett konkurrensbegränsande syfte.¹⁵⁵ Manley och Robert uppmärksammar att dessa kriterier utgörs av: i) originalföretaget och generikaföretaget är åtminstone potentiella konkurrenter; ii) originalföretaget gör en värdeöverföring till generikaföretaget; och iii) värdeöverföringen kombineras med en "non-challenge" klausul och/eller en "non-compete" klausul. Till skillnad från i Lundbeck togs det dock inte hänsyn till de extra tre kriterierna avseende

¹⁴⁸ Ibid., para 352-353

¹⁴⁹ Ibid., para 713, 717.

¹⁵⁰ Se, mål-C-591/16 P, Lundbeck mot kommissionen

¹⁵¹ Hull & Clancy, s. 151.

¹⁵² Case AT.39612 – Servier, para 1-2.

¹⁵³ Ibid., para 7.

¹⁵⁴ Tribunalens dom den 12 december 2018, mål T-691/14, *Servier SAS m.fl. mot Europeiska kommissionen* (ECLI:EU:T:2018:922).

¹⁵⁵ Ibid., para 418. För de tre kriterierna se, Case AT.39226 – Lundbeck, para 661.

bland annat att värdeöverföringarna motsvarade generikaföretagens förväntade vinster om de inträtt på marknaden.¹⁵⁶ Tribunalen ansåg att ett generikaföretag utgör en potentiell konkurrent om det finns verkliga och konkreta möjligheter för företagets marknadsinträde under förutsättning att det inte finns oöverkomliga barriärer för inträde på marknaden.¹⁵⁷ Tribunalen poängterade att potentiell konkurrens kan finnas på en marknad redan innan ett patent löpt ut samt att presumtionen att ett patent är giltigt inte hindrar konkurrenter från att inträda på marknaden om det inte fastställs att det handlar om patentintrång. Ett patent kan utmanas och utgör således inte en oöverkomlig barriärer för marknadsinträde.¹⁵⁸

Avseende den omvända betalningen uppmärksammade tribunalen att en sådan betalning väcker misstankar huruvida betalningen baseras på ett erkännande av patentets giltighet. Förekomsten av en omvänd betalning är dock inte tillräckligt för att fastställa att avtalet har ett konkurrensbegränsande syfte.¹⁵⁹ Det måste fastställas att en omvänd betalning skapar tillräckliga incitament för generikaföretaget att gå med på de konkurrensbegränsande villkoren i avtalet. Detta görs genom att pröva betalningens natur, motivering och om den omfattar rättegångskostnaderna för tvisten.¹⁶⁰ Huruvida undantagsregeln i artikel 101.3 FEUF var tillämplig diskuterades inte då ingen av parterna hade åberopat den.

Tribunalen höll med kommissionen att förlikningsavtalen mellan Servier och generikaföretagen hade ett konkurrensbegränsande syfte enligt artikel 101 FEUF. Domen överklagades 28 februari 2019 till EU-domstolen och liksom i Lundbeck finns det ännu inget avgörande.¹⁶¹

3.3.3 Generics

I mål C-307/18 *Generics*, klagade EU-domstolen för första gången den 30 januari 2020 att förlikningsavtal som försenar generiskt inträde på marknaden och innefattar en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget som saknar berättigad förklaring, kan vara förbjudna enligt 101 FEUF.

Originalföretaget GlaxoSmithKline (GSK) utvecklade det receptbelagda och antidepressiva läkemedlet paroxetin. Grundpatentet för paroxetin upphörde i januari 1999 och skyddsperioden för dataexklusivitet löpte ut i december 2000. Från det datumet var det möjligt att ansöka om godkännande för försäljning av generiska versioner av paroxetin, vilket tre generikaföretag gjorde. GSK hade dock beviljats patent avseende vissa tillverkningsmetoder för paroxetin och stämde generikaföretagen för patentintrång.¹⁶² Mellan 2001

¹⁵⁶ Manley, M., & Robert A. To Settle or Not To Settle? An Analysis of the Servier Patent Settlement Case and its Practical Implications, 2019, s. 3.

¹⁵⁷ Mål T-691/14, para 318-319.

¹⁵⁸ Ibid., para 360-261, 368.

¹⁵⁹ Ibid., para 264-265.

¹⁶⁰ Ibid., para 277, 280.

¹⁶¹ Se, mål C-201/19 P, Servier mot kommissionen.

¹⁶² Domstolens dom den 30 januari 2020, mål C-307/18, *Generics (UK) m.fl. mot Competition and*

och 2003 ingick GSK förlikningsavtal med de tre generikaföretagen. Enligt dessa avtal skulle GSK tillverka och sedan förse generikaföretagen med begränsade mängder generisk paroxetin för återförsäljning på marknaden. Således hindrades generikaföretagen under avtalets löptid från att komma in på marknaden med sina egna generiska paroxetin. Vidare gjorde GSK värdeöverföringar till generikaföretagen, som i gengäld gick med på att inte utmana patentet under avtalets giltighetstid och tills patenten i fråga löpt ut. Ett annat generikaföretag beviljades i december 2003 ett godkännande för försäljning av paroxetin i Storbritannien och vann processen som GSK hade inlett avseende patentintrång. Detta möjliggjorde således för generikaföretags inträde på marknaden och de tre generikaföretagen avslutade sina avtal med GSK.¹⁶³

Tolkningsfrågorna som ställdes till EU-domstolen relevanta för tillämpningen av artikel 101 FEUF avsåg i) potentiell konkurrens, ii) konkurrensbegränsning genom syfte och iii) konkurrensbegränsning genom effekt.¹⁶⁴

Inledningsvis underströk domstolen att förbudet mot att begränsa konkurrensen enligt artikel 101.1 FEUF med avseende på horisontella samarbetsavtal gäller endast faktiska eller potentiella konkurrenter.¹⁶⁵ Ett generikaföretag som ännu inte inträtt på marknaden är att betrakta som en potentiell konkurrent till ett originalföretag om det finns verkliga och konkreta möjligheter för företaget att inträda på marknaden, i avsaknad av förlikningsavtalet.¹⁶⁶ Generikaföretaget ska ha vidtagit förberedande åtgärder, exempelvis ansökt om tillstånd för försäljning eller utmanat patentet, för att inträda på marknaden. Domstolen konstaterade vidare det att det ska undersökas om det finns några oöverkomliga barriärer för marknadsinträde för generikaföretagen. Patent anses inte vara en sådan barriär på grund av osäkerheten avseende giltigheten av patent.¹⁶⁷ Domstolen konstaterade att en indikation på att det föreligger ett konkurrensförhållande mellan originalföretaget och generikaföretagen är ingående av förlikningsavtalen samt originalföretagets värdeöverföring till generikaföretagen i utbyte mot försenat marknadsinträde. Ju större värdeöverföringen är desto starkare indikation på att det föreligger konkurrens.¹⁶⁸

Avseende konkurrensbegränsning genom syfte poängterade domstolen att begreppet ska tolkas restriktivt och med hänsyn till strukturen och de faktiska villkoren på marknaden i fråga.¹⁶⁹ Det faktum att avtalet innefattade värdeöverföringar från originalföretaget till generikaföretaget var inte en tillräcklig grund för avtalet ska ha ett konkurrensbegränsande syfte enligt artikel 101.1 FEUF, eftersom värdeöverföringarna kan vara motiverade, menade domstolen.¹⁷⁰ Domstolen konstaterade att ett förlikningsavtal har ett

Markets Authority (CMA) (ECLI:EU:C:2020:52), para 7-10.

¹⁶³ Ibid., para 10-14.

¹⁶⁴ Ibid., para 21.

¹⁶⁵ Ibid., para 31-32.

¹⁶⁶ Ibid., para 36-37.

¹⁶⁷ Ibid., para 43-47.

¹⁶⁸ Ibid., para 55-56.

¹⁶⁹ Ibid., para 67-68.

¹⁷⁰ Ibid., para 85.

konkurrensbegränsande syfte enligt artikel 101.1 FEUF om värdeöverföringen från originalföretaget till generikaföretaget enbart kan förklaras av ett kommersiellt intresse att inte konkurrera.¹⁷¹ Vidare konstaterade domstolen att det är av betydelse att avgöra om värdeöverföringarna var tillräckligt fördelaktiga för att få generikaföretaget att avstå från att inträda på marknaden.¹⁷² Domstolen uttalade att konkurrensfrämjande effekter måste vara styrkta, relevanta och specifika för det berörda avtalet för att det inte ska vara tal om konkurrensbegränsning genom syfte.¹⁷³ I detta fall ansåg domstolen att de konkurrensfrämjande effekterna förlikningsavtalen i fråga gett upphov till var obetydliga.¹⁷⁴ Således var inte undantaget i artikel 101.3 FEUF tillämpligt. Killick m. fl. understryker att om det kan konstateras att ett avtal utgör en konkurrensbegränsning genom syfte behöver således inte en konkurrensmyndighet visa att ett avtal har några faktiska eller potentiella negativa effekter på marknaden.¹⁷⁵

I de fall ett förlikningsavtal inte anses ha ett konkurrensbegränsande syfte kan det ändå ha en konkurrensbegränsande effekt och därmed vara förbjudet enligt artikel 101.1 FEUF. Bedömningen av ett avtals potentiella konkurrensbegränsande effekter ska göras utifrån hur de faktiska förhållandena sett ut om inte avtalet ingåtts.¹⁷⁶

3.4 Sammanfattande analys

Kommissionen startade sin sektorsutredning 2008 och fastslog att generika bidrar till lägre läkemedelspriser och uppmärksammade att vissa typer av patentförlikningar kan försena generikas marknadsinträde. Kommissionen ser patentförlikningar som kommersiella avtal och delade in dessa i olika kategorier beroende på den potentiella konkurrensrättsliga problematiken. Avtal av typ A och B.I är vanligtvis oproblematiska. Avtal innefattande en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget tillhör typ B.II och utgör störst konkurrensrättslig problematik. En värdeöverföring kan antingen vara en direktbetalning av en summa pengar, ett licensavtal, ett distributionsavtal eller ett sidoavtal. Kommissionen uppmärksammade att det ingicks i genomsnitt 24 förlikningsavtal per år mellan 2000-2008 som täcktes av sektorsutredningen. Detta har följts upp i åtta efterföljande rapporter. Trots att kommissionen ser en minskning av avtalen av typ B.II, från 22% till 11%, fortsätter förlikningsavtal ingås där det totala antalet avtal ökat.

I artikel 101 FEUF fastställs ett förbud mot konkurrensbegränsande avtal. Det ska handla om ett avtal eller ett förfarande mellan minst två faktiska eller potentiella konkurrerande företag som har ett konkurrensbegränsande syfte eller effekt. Kommissionen bötfällde 2013 det danska originalföretaget *Lundbeck* och året därpå det franska originalföretaget

¹⁷¹ Ibid., para 87.

¹⁷² Ibid., para 94.

¹⁷³ Ibid., para 107.

¹⁷⁴ Ibid., para 108.

¹⁷⁵ Killick, J., Israel, M., Jourdan, J., Kadri, A., & Kelliher, K. Court of Justice ruling in Paroxetine, 2020, s. 3.

¹⁷⁶ Mål C-307/18, *Generics.*, para 115, 120.

Servier för att ingått förlikningsavtal innefattande värdeöverföring till generikaföretag och menade att detta begränsade konkurrensen. Tribunalen, liksom kommissionen, ansåg i båda fallen att avtalen hade ett konkurrensbegränsande syfte och stod i strid med artikel 101 FEUF. Bedömningen för att fastställa en syftesöverträdelse grundade sig i tre kumulativa kriterier: 1) originalföretaget och generikaföretaget ska åtminstone vara potentiella konkurrenter; 2) avtalet innefattar en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget (en omvänd betalning) och; 3) generikaföretagets marknadsinträde begränsas.

Den 30 januari 2020 klargjorde EU-domstolen i *Generics* för första gången under vilka förutsättningar ett förlikningsavtal med omvänd betalning kan ha ett konkurrensbegränsande syfte eller effekt enligt artikel 101 FEUF. Ett avtal har ett konkurrensbegränsande syfte om: 1) originalföretaget och generikaföretaget är faktiska eller potentiella konkurrenter; 2) generikaföretagets marknadsinträde begränsas och; 3) värdeöverföringen från originalföretaget till generikaföretaget är betydande och kan enbart förklaras av ett kommersiellt intresse att inte konkurrera. Således kan en stor och oberättigad värdeöverföring utgöra en syftesöverträdelse enligt artikel 101.1 FEUF. Domstolen redogjorde endast kort för hur en effektöverträdelse ska avgöras, där konkurrensen, i avsaknad av avtalet, måste analyseras. Det intressanta är att bedömningen för under vilka förutsättningar ett patentförlikningsavtal har ett konkurrensbegränsande syfte är likartade i tribunalen och EU-domstolen.

4 Patentförlikningar och Sherman Act 15 U.S.C. § 1

4.1 Federal Trade Commissions utredning

Det är Federal Trade Commission (FTC) som har till uppgift att övervaka och verkställa antitrustlagarna i USA för att främja konkurrens och skydda konsumenterna. Patentförlikningar där begränsning av generiskt marknadsinträde kombineras med värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget ses av FTC som konkurrensbegränsande avtal. FTC anser att sådana avtal mellan potentiella konkurrenter, så kallade ”pay-for-delay” avtal, i sig (per se), borde vara olagliga. Dessa avtal gynnar båda parterna, på bekostnad av konsumenterna, då priserna på originalföretags läkemedel förblir höga och generikaföretag får ta del av originalföretags monopolvinster. FTC uppskattar att patentförlikningar av denna typ kostar de amerikanska konsumenterna 3,5 miljarder USD varje år.¹⁷⁷ Generisk konkurrens sänker priserna på läkemedel och Hatch-Waxman Act uppmuntrar generikaföretag att föra ut sina generiska versioner av ett originalläkemedel på marknaden före patentets utgång. I och med Hatch-Waxman Act kan ett generikaföretag ansöka om försäljningstillstånd av ett generiskt läkemedel innan patentets utgång. Det görs genom en paragraf IV ANDA och innebär att generikaföretaget hävdar att deras generiska version inte utgör intrång eller att originalföretagets patent i fråga är ogiltigt.¹⁷⁸

FTC inledde i april 2001 en utredning för att undersöka generikas inträde på marknaden före utgången av ett originalföretags relevanta patent under Hatch-Waxman Act samt undersöka förlikningsavtal mellan originalföretag och generikaföretag.¹⁷⁹ Utredningen begränsades till konkurrensförhållandena kring paragraf IV ANDA mellan januari 1992 och januari 2001. Konkurrens från generika skapar stora besparingar för konsumenterna eftersom receptbelagda generiska läkemedel i snitt är hälften så dyra som motsvarande originalläkemedel. Generiska läkemedel gav konsumenterna en besparing på mellan 8 till 10 miljarder USD 1994. Ungefär två år efter generikas marknadsinträde sjönk de genomsnittliga priserna på läkemedel cirka 20%. Konkurrens från mer än ett generikaföretag ledde till prissänkningar av både generika och originalläkemedel. Av det totala antalet ANDA, 8019 stycken, sedan Hatch-Waxman Act antogs 1984, skedde 6% med hänvisning till paragraf IV. Detta motsvarar 485 och 130 av dessa avser nya originalläkemedel. Av de 130 nya originalläkemedlen täcks 104 av perioden för FTC:s undersökning.¹⁸⁰

Avseende de 104 paragraf IV ANDA, stämde originalföretag det första generikaföretaget som ansökte om FDA-godkännande i 72% av fallen. Detta motsvarar 75 stämningar och det finns utfall för 53. Originalföretag och generikaföretag förliktes i 20 av fallen, tre drogs tillbaka och resterande 30 avgjordes i domstol. Av dessa vann generikaföretag hela 73%.¹⁸¹ Nio av de 20 förlikningsavtalen innefattade en värdeöverföring på mellan 1,75 miljoner

¹⁷⁷ FTC, *Pay-for-Delay*, 2010, s. 1 f.

¹⁷⁸ *Ibid.*, s. 3, 9.

¹⁷⁹ FTC, *Generic Drug Entry*, 2002, s. 1.

¹⁸⁰ *Ibid.*, s. 9 f.

¹⁸¹ *Ibid.*, s. 15 f.

USD till 132,5 miljoner USD. Sju involverade en licens som beviljats av ett originalföretag till ett generikaföretag. Två tillät ett generikaföretag att distribuera originalföretagets läkemedel. Resterande två tillhörde inte någon av de tre nämna typerna av förlikningsavtal. Avseende de avtal som inkluderade värdeöverföringar från originalföretag till generikaföretag, gick generikaföretag med på att inte föra ut sin generiska version på marknaden förrän patentets utgång. De flesta av dessa avtal innehöll också ytterligare villkor där generikaföretaget inte fick bistå andra generikaföretag i marknadsföringen av en generisk version av ett läkemedel innan patentets utgång.¹⁸²

FTC rekommenderade kongressen att anta en lag som kräver att läkemedelsföretag ska lämna in avtal av denna typ till FTC. Sedan kongressen antog Medicare Modernization Act of 2003 (MMA) måste läkemedelsföretag lämna in samtliga förlikningsavtal till FTC och Department of Justice (DOJ) inom tio dagar från de ingåtts.¹⁸³ FTC varken godkänner eller nekar inlämnade avtal.¹⁸⁴ FTC har efter MMA antogs 2003 följt upp förlikningsavtal och publicerade i januari 2010 en rapport avseende räkenskapsåren 2004-2009. Av totalt 218 förlikningsavtal innefattade 66 en värdeöverföring från originalföretag i kombination med försenat generiskt marknadsinträde. Avtalen med värdeöverföring fördröjde i genomsnitt generiskt inträde 17 månader längre än avtalen utan värdeöverföring.¹⁸⁵

För räkenskapsår 2012 lämnades totalt 140 förlikningsavtal in till FTC, följt av 145 under 2013 och 160 under 2014. Det totala antalet förlikningsavtal steg till 170 för räkenskapsår 2015. Trots att det totala antalet förlikningsavtal ökat, har antalet förlikningsavtal med värdeöverföring och begränsning av generiskt inträde minskat. För räkenskapsår 2012 utgjorde dessa 40, följt av 29 under 2013, 21 under 2014 och 14 under 2015.¹⁸⁶ FTC mottog under räkenskapsår 2016, 232 förlikningsavtal vilket är betydligt mer än något annat år sedan MMA antogs. Av dessa begränsade 30 generiskt inträde i kombination med värdeöverföringar på i genomsnitt 2,85 miljoner USD.¹⁸⁷

4.2 Sherman Act 15 U.S.C. § 1

Sherman Act antogs 1890 med syfte att skydda konkurrensen snarare än konkurrenter.¹⁸⁸ Sec. 1 innehåller ett generellt förbud mot konkurrensbegränsande avtal och föreskriver:

“every contract, combination [...] or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal.”¹⁸⁹

¹⁸² Ibid., s. 17, 31 f.

¹⁸³ FTC, *Pay-for-Delay*, 2010, s. 3.

¹⁸⁴ FTC, *A Brief Overview of the Federal Trade Commission's Investigative, Law Enforcement, and Rulemaking Authority*, 2019.

¹⁸⁵ Ibid., s. 4.

¹⁸⁶ FTC, *Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*, 2016, s. 4.

¹⁸⁷ Ibid., s. 1.

¹⁸⁸ Abood, R. *Pharmacy practice and the law*. Jones & Bartlett Learning, 2005, s. 252. [cit. Abood]

¹⁸⁹ 15 U.S.C. § 1.

För att det ska vara tal om en överträdelse av Sec.1 ska det handla om ett informellt eller formellt avtal mellan minst två konkurrenter. Trots att det står att "every contract" är förbjudet omfattar förbudet endast de avtal eller förfaranden som är oskäligen och begränsar konkurrensen.¹⁹⁰ Det görs en distinktion mellan konkurrensbegränsande avtal som anses vara så allvarliga att de är förbjudna i sig (per se) och mindre allvarliga typer där en skälighetsbedömning (rule of reason) görs. Horisontell prissamverkan och marknadsuppdelningar är exempel på förfaranden som per se är förbjudna.¹⁹¹ Rule of reason innebär att en domstol överväger de konkurrensfrämjande effekterna och de konkurrensbegränsande effekterna av ett förfarande vid bedömningen av dess laglighet.¹⁹²

4.3 Patentförlikningar i rättspraxis

4.3.1 Cardizem och per se

Hoescht Marion Roussel (HMR) tillverkade det receptbelagda originalläkemedlet Cardizem CD med den aktiva substansen diltiazemhydroklorid. HMRs huvudpatent på diltiazemhydroklorid upphörde i november 1992.¹⁹³ HMR erhöll i november 1995 en licens från Carderm Capital, L.P. (Carderm) för ett patent vilket benämndes "584 patentet". Generikaföretaget Andrx Pharmaceuticals Inc. (Andrx) blev den första sökanden, då det i december 1995 ansökte om tillstånd för försäljning av en generisk version av Cardizem CD genom en paragraf IV ANDA. HMR och Carderm stämde i januari 1996 Andrx för patentintrång avseende "584 patentet". FDA gav i september 1997 Andrx ett preliminärt godkännande av deras generiska läkemedel. Senare samma månad ingick HMR och Andrx ett förlikningsavtal. Enligt villkoren i förlikningsavtalet gick Andrx med på att inte sälja sin generiska version förrän 1) det stod klart att Andrx inte begått patentintrång; 2) HMR och Andrx ingick ett licensavtal eller; 3) HMR ingick ett licensavtal med någon annan. Andrx gick också med på att inte avstå eller överföra sin 180 dagars marknadsexklusivitet. I utbyte skulle HMR betala 40 miljoner USD per år till Andrx. Betalningarna skulle göras kvartalsvis från och med det datum Andrx generiska version fick slutligt FDA-godkännande.¹⁹⁴ Vidare gick HMR med på att betala 100 miljoner USD per år till Andrx när det 1) fanns ett beslut om att Andrx generiska version inte gjort intrång på "584 patentet"; 2) HMR avfärdade ärendet om patentintrång eller; 3) HMR inte lyckades överklaga domen.¹⁹⁵

Domstolen tog ställning till att de kvartalsvisa värdeöverföringarna på 10 miljoner USD från HMR till Andrx gjorde att Andrx, som enda potentiella konkurrent vid den tidpunkten, avstod från att inträda på marknaden även efter FDA-godkännande. Vidare poängterade domstolen att Andrx hade en 180 dagars marknadsexklusivitet och genom

¹⁹⁰ Abood, s. 252.

¹⁹¹ Bernitz, s. 59.

¹⁹² Abood, s. 253.

¹⁹³ In re Cardizem CD Antitrust Litig., 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003), 901.

¹⁹⁴ Ibid., 902.

¹⁹⁵ Ibid., 903.

att inte lansera sin produkt fördröjdes andra generikas inträde på marknaden.¹⁹⁶ Domstolen drog slutsatsen att förlikningsavtalet var ett horisontellt avtal för att eliminera konkurrens och att det per se var förbjudet enligt Sherman Act Sec. 1.¹⁹⁷

Chaves Mosier m. fl. menar att domstolens tillvägagångssätt är för snävt och att klassificera sådana avtal som per se förbjudna kan resultera i att även tillåtna avtal anses förbjudna enligt antitruststrätten.¹⁹⁸

4.3.2 Actavis och rule of reason

*Actavis*¹⁹⁹ är USA:s högsta domstols (Supreme Court) första och enda beslut om förlikningsavtal med värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget, så kallad omvänd betalning.

Solvay Pharmaceuticals (Solvay) erhöll 2003, patent för sitt originalläkemedel AndroGel. Senare det året lämnade två generikaföretag, Actavis och Paddock in varsin ANDA för en generisk version av AndroGel och bekräftade enligt paragraf IV att Solvays patent var ogiltigt och att deras läkemedel inte utgjorde patentintrång. Solvay stämde Actavis för patentintrång. Actavis erhöll FDA-godkännande för sitt generiska läkemedel. Istället för att Actavis lanserade sitt läkemedel på marknaden ingick 2006, Actavis, Paddock och ett tredje generikaföretag, förlikningsavtal med Solvay. I utbyte mot nio årliga värdeöverföringar, på mellan 19-30 miljoner USD, från Solvay, gick Actavis med på att fördröja lanseringen av sitt läkemedel fram till 65 månader innan Solvays patent gick ut, såvida inte ett annat företag lanserade en generika innan dess. Solvay betalade Paddock totalt 12 miljoner och det tredje generikaföretaget totalt 60 miljoner USD i utbyte mot att fördröja lanseringen av sina generiska versioner under motsvarande tid som Actavis.²⁰⁰ FTC stämde 2009 alla parterna och hävdade att de bröt mot antitruststrätten genom att dela Solvays monopolvinster och avstå från att konkurrera under nio år.²⁰¹

Supreme Court gav ett slutligt utlåtande i juni 2013 och började med att poängtera att en betalning i utbyte mot att avstå från att inträda på marknaden innebär att priserna på marknaden behålls vilket gynnar både patenthavaren och utmanaren men missgynnar konsumenterna.²⁰² Vidare konstaterade Supreme Court att en värdeöverföring och dess potentiella konkurrensbegränsande effekter ska analyseras utifrån 1) storleken på den omvända betalningen; 2) dess storlek i förhållande patenthavarens förväntade rättegångskostnader; 3) betalningens oberoende från andra tjänster och; 4) bristen på en övertygande

¹⁹⁶ Ibid., 907.

¹⁹⁷ Ibid., 908.

¹⁹⁸ Chaves, R. D., & Ritcheson, S. W. "In re Cardizem and Valley Drug: A View from the Faultline Between Patent and Antitrust in Pharmaceutical Settlements." *The Santa Clara High Technology Law Journal*, 497-515, 2003, s. 511.

¹⁹⁹ FTC v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2223 (2013).

²⁰⁰ Ibid., 2229.

²⁰¹ Ibid., 2230.

²⁰² Ibid., 2234-2235.

motivering.²⁰³ Supreme Court redogjorde att det var storleken på värdeöverföringen snarare än patentet som var av intresse, då en stor oberättigad värdeöverföring kan indikera ett patents svaghet. Trots detta uttalade Supreme Court att även starka patent inte är immuna mot att utmanas. Vidare uttalade Supreme Court att ett förlikningsavtal innefattande en värdeöverföring som är mindre än de förväntade rättegångskostnaderna kan vara rättfärdigad. Det är upp till den betalande parten att visa att så är fallet.²⁰⁴

Supreme Court uppmärksammade att ibland betalar ett originalföretag en generisk utmanare en summa som överstiger generikaföretagets förväntade vinster vid inträde på marknaden.²⁰⁵ Slutligen konstaterade Supreme Court att domstolar bör göra en skälighetsbedömning av avtalet i fråga genom att undersöka storleken på betalningen och utifrån detta bedöma avtalets sannolika konkurrensbegränsande effekter med hänsyn till om betalningen kan vara rättfärdigad.²⁰⁶ Trots att Supreme Court uppmärksammade att förlikningsavtal med värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget kan vara konkurrensbegränsande valde Supreme Court att inte tillämpa FTC:s per se analys utan en rule of reason.²⁰⁷ Således anser Supreme Court att ett problem härrörande antitrusträtten ska analyseras utifrån rule of reason och sa att detta är också vad FTC måste göra i framtiden.²⁰⁸

4.4 Sammanfattande analys

I USA anser den amerikanska konkurrensmyndigheten FTC att förlikningsavtal innefattande en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget i utbyte mot försenat generiskt marknadsinträde per se borde vara förbjudna. Generiskt inträde på marknaden sänker priserna på läkemedel och bristen på konkurrens på läkemedelsmarknaden uppskattar FTC kostar de amerikanska konsumenterna över tre miljarder USD årligen. FTC inledde 2001 en utredning av generikas marknadsinträde under Hatch-Waxman Act vars syfte är att främja innovation och generisk konkurrens. Genom att skicka in en paragraf IV ANDA påstår generikaföretaget att patentet i fråga är ogiltigt eller att den generiska versionen inte utgör patentintrång och beviljas en 180 dagars exklusivitetsperiod. FTC uppmärksammade att i de fall originalföretaget och generikaföretaget förliktes skedde en värdeöverföring innefattande en summa pengar, ett licens- eller distributionsavtal. På grund av att generikas marknadsinträde försenades i utbyte mot värdeöverföringar ansåg FTC att det var viktigt att övervaka dessa förlikningsavtal och MMA antogs. Lagen innebär således att ingångna förlikningsavtal måste anmälas till FTC och DOJ. Under 2016 anmälades 232 förlikningsavtal till FTC vilket var mer än något annat år sedan MMA antogs. FTC uppmärksammade att avtalen innefattande en värdeöverföring fördröjde generikas marknadsinträde märkbart.

²⁰³ Ibid., 2237.

²⁰⁴ Ibid., 2236.

²⁰⁵ Ibid., 2235.

²⁰⁶ Ibid., 2237.

²⁰⁷ Ibid., 2236.

²⁰⁸ Ibid., 2245

Sherman Act Sec. 1 fastställer ett förbud mot konkurrensbegränsande avtal. Det görs en skillnad mellan avtal som antingen i sig (*per se*), eller genom en skälighetsbedömning (*rule of reason*), är konkurrensbegränsande. I *Cardizem* konstaterade domstolen att förlikningsavtalet mellan originalföretaget HMR och generikaföretaget Andrx *per se* var förbjudet. Supreme Court klargjorde 2013 i *Actavis* att ett förlikningsavtal med en värdeöverföring *per se* inte är förbjudet utan en *rule of reason* ska tillämpas. Det konstaterades att avtal där ett originalföretag genom en värdeöverföring till ett generikaföretag försenar dennes inträde på marknaden, kan ha betydande konkurrensbegränsande effekter. Det intressanta är att Supreme Court fastslog att det är storleken på värdeöverföringen snarare än patentet i sig som ska analyseras. Patent kan utmanas och generikaföretag uppmanas att göra just detta för att därigenom kunna inträda på marknaden tidigare. För originalföretagen står stora värden på spel. Går dessa värden att bedöma?

5 Storleken på värdeöverföringen

“An unexplained large reverse payment itself would normally suggest that the patentee has serious doubts about the patent’s survival.”²⁰⁹

Med detta uttalande menade Supreme Court i *Actavis* att det var storleken på värdeöverföringen snarare än patentets giltighet i fråga som en domstol ska fokusera på. Nedan redogör jag för vad som skulle kunna ligga till grund för detta uttalande.

En ekonomisk modell föreslagen av Choi m.fl. avseende patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag visar originalföretagets bedömning av minskade monopolistiska vinster vid generiskt inträde. Detta ger också ett motiv att fördröja generikas marknadsinträde genom en värdeöverföring. Modellen kan också skrivas om och ge uttryck för ett originalföretags willingness to pay (WTP) ett generikaföretag från att inte inträda på marknaden:

$$X = (1 - P_w) * M + P_L * (C - L)^{210} \quad (1)$$

I ekvation 1 är X =originalföretagets WTP. P_w =originalföretagets förväntade sannolikhet att vinna. M =originalföretagets monopolistiska vinster. P_L =originalföretagets förväntade sannolikhet att förlora. C =originalföretagets duopolistiska vinster och slutligen L =rättegångskostanderna. Faktorerna som påverkar ett originalföretags WTP är sannolikheten att vinna eller förlora, P , och skillnaden mellan de monopolistiska och duopolistiska vinsterna, $M - C$.²¹¹ För att testa modellen antar vi att originalföretaget anser att sitt patent är så starkt och är övertygade att de kommer vinna i en tvist i domstol och således $P_w = 1$ och $P_L = 0$. Detta motsvarar:

$$X = (1 - 1) * M + 0 * (C - L) \quad (2)$$

Sett till ekvation 2 blir båda delarna som uttrycker värde noll och ger $X = 0$. Detta visar att originalföretaget inte är beredd att göra en värdeöverföring, vilket också är helt logiskt. Så fort originalföretaget ser en risk i att förlora en patenttvist ($P < 1$) ökar snabbt värdet på X , det vill säga WTP. Anta istället att originalföretaget ser en 50/50 chans att förlora patenttvisten, insatt i ekvation 1 blir värdet av ekvationen:

$$X = (1 - 0,5) * M + 0,5 * (C - L) \quad (3)$$

Ekvation 3 ger således $X = 0,5M + 0,5 * (C - L)$ och plötsligt har vi värden på X som överstiger mer än halva monopolistiska vinsten. I detta läge kan originalföretaget vara villig att betala generikaföretaget för att förhindra inträde på marknaden.

Slutsatsen är därmed att ett originalföretag, har själv, genom storleken på värdeöverföringen värderat styrkan i patentet. Detta kan förklara Supreme Courts uttalande.

²⁰⁹ FTC v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2223 (2013), 2236.

²¹⁰ Choi et al., s. 47.

²¹¹ Ibid.

6 Sammanfattning och slutsatser

6.1 Svar på frågeställningen

Under vilka förutsättningar kan patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag utgöra förbjudna konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF respektive Sherman Act 15 U.S.C. § 1?

Ett exempel på en patentförlikning är förlikningsavtal mellan originalföretag och generikaföretag som ingås för att lösa en faktisk eller potentiell patentrelaterad tvist. I EU har kommissionen delat in patentförlikningar i olika kategorier beroende på den potentiella konkurrensrättsliga problematiken. Till den förstnämnda kategorin hör förlikningsavtal som inte begränsar generiskt inträde. Till den andra kategorin hör avtal som begränsar generiskt inträde. Dessa delas i sin tur in i avtal där det inte sker en värdeöverföring respektive där det sker en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget, en så kallad omvänd betalning.²¹² Utifrån vad som framkommit i rättspraxis är det främst förlikningsavtal som begränsar generiskt inträde och innefattar en omvänd betalning som kan betraktas som förbjudna konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF.²¹³ För att avgöra detta behöver ett förlikningsavtal ha ett konkurrensbegränsande syfte eller effekt och inte omfattas av undantagsregeln i artikel 101.3 FEUF. Ett förlikningsavtal har ett konkurrensbegränsande syfte om: 1) originalföretaget och generikaföretaget är faktiska eller potentiella konkurrenter; 2) generikaföretagets marknadsinträde begränsas och; 3) värdeöverföringen från originalföretaget till generikaföretaget är betydande och enbart kan förklaras av ett kommersiellt intresse att inte konkurrera.²¹⁴ Jag kommer nedan redogöra för vart och ett av dessa kriterier.

1) *Ett faktiskt eller potentiellt konkurrensförhållande.* Då tvisterna ofta uppstår innan generikaföretaget inträtt på marknaden blir frågan om det är en potentiell konkurrent till originalföretaget. Ett generikaföretag är en potentiell konkurrent om det finns verkliga och konkreta möjligheter för marknadsinträde och om det har vidtagit förberedande åtgärder för att komma in på marknaden, exempelvis ansökt om godkännande för försäljning eller utmanat patentet. Vidare får det inte finnas några oöverkomliga barriärer för marknadsinträde. Ett patent anses inte utgöra en sådan barriär eftersom det kan utmanas.

2) *Generikaföretagets marknadsinträde begränsas.* En begränsning av inträdet på marknaden kan ske genom en "non-challenge" klausul och/eller en "non-compete" klausul. Det förstnämnda innebär att generikaföretaget avstår från att ifrågasätta patentets giltighet och det sistnämnda innebär att generikaföretaget går med på att fördröja marknadsinträdet fram till ett visst avtalat datum.

²¹² Se kapitel 3.1.

²¹³ Se kapitel 3.3.1; 3.3.2; 3.3.3.

²¹⁴ Se kapitel 3.3.3.

3) *Storleken på värdeöverföringen har betydelse.* För att värdeöverföringen ska vara problematisk från ett konkurrensrättsligt perspektiv måste den vara så pass stor att den får generikaföretaget att fördröja sitt inträde på marknaden. Både tribunalen och EU-domstolen är eniga om att storleken på värdeöverföringen kan indikera patentets styrka.²¹⁵ En tillräckligt stor värdeöverföring kan således tyda på att originalföretaget redan värderat risken att förlora i en patenttvist som stor. EU-domstolen klargjorde i mål C-307/18 *Generics*, att om en värdeöverföring enbart kan förklaras av ett kommersiellt intresse att inte konkurrera, utgör avtalet en syftesöverträdelse. En värdeöverföring kan dock vara motiverad och göra att avtalet godkänns under artikel 101.3 FEUF. En motiverad värdeöverföring borde uppfattas som att den inte ska härröra till ett kommersiellt intresse att betala för att slippa konkurrens. Dock måste de fyra kumulativa kriterierna som redogjorts för i kapitel 3.2 vara uppfyllda för att artikel 101.3 FEUF ska kunna tillämpas. Sett till de rättsfall som jag studerat har inget av de konkurrensbegränsande avtalen kunnat använda artikel 101.3 FEUF som försvar.²¹⁶

Om ett förlikningsavtal inte anses ha ett konkurrensbegränsande syfte kan det fortfarande ha en konkurrensbegränsande effekt och vara förbjudet enligt artikel 101 FEUF. Detta är dock mycket svårare att bevisa än en syftesöverträdelse eftersom det förutsätter att konkurrensen ska bedömas utifrån avsaknaden av avtalet.

I USA motsvarar Sherman Act 15 U.S.C. § 1 artikel 101 FEUF och fastställer också att konkurrensbegränsande avtal är förbjudna.²¹⁷ För att avgöra om ett konkurrensbegränsande avtal är förbjudet läggs i USA störst vikt på storleken på värdeöverföringen från originalföretaget till generikaföretaget. Supreme Court konstaterade i *Actavis* att en värdeöverföring och dess potentiella konkurrensbegränsande effekter ska analyseras utifrån 1) storleken på den omvända betalningen; 2) dess storlek i förhållande till patenthavarens förväntade rättegångskostnader; 3) betalningens oberoende från andra tjänster och; 4) bristen på en övertygande motivering.²¹⁸ Bedömningen huruvida parterna är faktiska eller potentiella konkurrenter redogör inte Supreme Court för och kan tolkas som att det är underförstått att parterna är konkurrenter i och med det ingångna förlikningsavtalet. Avseende att avtalet ska begränsa konkurrensen faller det sig naturligt då förlikningsavtalen enligt kapitel 4.3 rör generikaföretag som genom att vara den första att skicka in en paragraf IV ANDA beviljas en 180 dagars exklusivitetsperiod. I utbyte mot värdeöverföringen går generikaföretagen med på att fördröja sitt inträde och således hindras andra generikaföretag från att inträda på marknaden. Ett förlikningsavtal med värdeöverföring kan vara rättfärdigat om storleken på värdeöverföringen understiger de förväntade rättegångskostnaderna och den betalande parten kan motivera betalningen. Detta skulle om möjligt kunna jämföras med undantagsregel i artikel 101.3 FEUF där konkurrensbegränsande avtal kan tillåtas.

²¹⁵ Se kapitel 3.3.1; 3.3.3.

²¹⁶ Se kapitel 3.3.1; 3.3.2; 3.3.3.

²¹⁷ Se kapitel 4.2.

²¹⁸ Se kapitel 4.3.2.

Likheter mellan de båda jurisdiktionerna är att EU-domstolen respektive Supreme Court har uttryckt att en stor värdeöverföring kan spegla ett patents svaghet. Skillnader är att EU-domstolen till skillnad från Supreme Court påpekade innebörden av att det i alla fall måste finnas ett potentiellt konkurrensförhållande mellan originalföretaget och generikaföretaget.²¹⁹ I EU har EU-domstolen klargjort att avtalen ska bedömas enligt de tre ovannämnda kriterierna och om dessa uppfylls utgör avtalet ett konkurrensbegränsande avtal genom syfte och således förbjudet enligt artikel 101 FEUF. På liknande sätt har Supreme Court bedömt att avtalen ska analyseras utifrån en skälighetsbedömning (rule of reason) vilket lämnar ett stort utrymme för domstolar att göra bedömningar utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.

6.2 Avslutande diskussion

Patentförlikningar mellan originalföretag och generikaföretag kommer att ingås även i framtiden, men mest troligt bli mer sofistikerade för att kringgå konkurrensbestämmelserna. Det är främst den speciella strukturen på läkemedelssektorn som skapar incitament för att ingå förlikningsavtal. I USA, till skillnad från i EU, måste ingångna förlikningsavtal, se kapitel 4.1, lämnas in till FTC och DOJ. USA har därför en bättre grundförutsättning än EU att följa upp potentiella konkurrensbegränsande förlikningsavtal. Supreme Court och EU-domstolen lyfter båda fram att storleken på den omvända betalningen är en stark indikation på att originalföretaget avser att köpa upp konkurrens. Originalföretagens patents verkliga styrka visas inte förrän de blivit utmanade. Patenttvister som avgörs i domstol är de facto bedömningsfrågor och utfallet är ovisst även om ett patent, av innehavaren, kan bedömas som mycket starkt. Denna riskbedömning återspeglas i innehållet i förlikningsavtalen och särskilt i en eventuell omvänd betalning.

²¹⁹ Se kapitel 3.3.3; 4.3.2.

Käll- och litteraturförteckning

Artiklar

Chaves, R. D., & Ritcheson, S. W. "In re Cardizem and Valley Drug: A View from the Faultline Between Patent and Antitrust in Pharmaceutical Settlements." *The Santa Clara High Technology Law Journal*, 497-515, 2003.

Choi, W., Den Uyl, B., & Hughes, M. "Pay-for-delay practices in the pharmaceutical sector: Lundbeck, Actavis, and others." *Journal of European Competition Law & Practice*, 5(1), 44-52, 2014. [cit. Choi et al.]

Clancy, M., Geradin, D., & Lazerow, A. "Reverse-payment patent settlements in the pharmaceutical industry: An analysis of US antitrust law and EU competition law." *The Antitrust Bulletin*, 59(1), 153-172, 2014. [cit. Clancy et al.]

Colangelo, M. "Reverse payment patent settlements in the pharmaceutical sector under EU and US competition laws: a comparative analysis." *World Competition*, 40(3), 471-503, 2017.

Holman, C. M., Minssen, T., & Solovy, E. M. "Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation." *Biotechnology Law Report*, 37(3), 131-161, 2018.

Hull, D.W., & Clancy, M.J. "The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sectors." *Journal of European Competition Law & Practice*, 7(2), 150-161, 2016. [cit. Hull & Clancy]

Killick, J., Israel, M., Jourdan, J., Kadri, A., & Kelliher, K. Court of Justice ruling in Paroxetine, 2020.

Manley, M., & Robert A. To Settle or Not To Settle? An Analysis of the Servier Patent Settlement Case and it's Practical Implications, 2019.

Maxeiner, James R. "Legal Indeterminacy Made in America: US Legal Methods and the Rule of Law." *Val. U. L. Rev*, 41(2), 517-590, 2007.

Morris, E. M. "The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act." *SSRN Electronic Journal*, 245-286, 2011.

Shapiro. "Antitrust limits and patent settlements" *RAND Journal of Economics*, 34(2), 391-411, 2003. [cit. Shapiro]

Litteratur

- Abood, R. *Pharmacy practice and the law*. Jones & Bartlett Learning, 2005. [cit. Abood]
- Anderman, S. D. *Interface Between Intellectual Property Rights and Competition Policy*. Cambridge University Press, 2007.
- Athanasiadou, A. *Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry under US Antitrust and EU Competition Law*, Kluwer Law International, 2018. [cit. Athanasiadou]
- Bernitz, U. *Svensk och europeisk marknadsrätt 1: konkurrensträtten och marknadsekonomins rättsliga grundvalar*, 4 uppl, Norstedts Juridik, Stockholm, 2011. [cit. Bernitz]
- Bernitz, U., Pehrson, L., Rosén, J., & Sandgren, C. *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*. 14 uppl. Jure Förlag, Stockholm, 2017. [cit. Bernitz et al.]
- Domeij, B. *Pharmaceutical Patents in Europe*. Norstedts Juridik, Stockholm, 2000.
- Feldman, R., & Frondorf, E. *Drug Wars: How Big Pharma Raises Prices and Keeps Generics off the Market*. Cambridge University Press, 2017. [cit. Feldman & Frondorf]
- Hathaway, C., Manthei, J., & Scherer, C. *Exclusivity Strategies in the United States and European Union*. The Food and Drug Law Institute: Update, 3, 34-39, 2009.
- Hettne, J., & Otken Eriksson, I. *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rätts-tillämpning*. Norstedts Juridik, Stockholm, 2011. [cit. Hettne & Otken]
- McDonagh, L. *European Patent Litigation in the Shadow of the Unified Patent Court*. Edward Elgar Publishing, 2016. [cit. McDonagh]
- Nääv, M., & Zamboni, M. *Juridisk metodlära*. Studentlitteratur, Lund, 2018. [cit. Nääv & Zamboni]
- Schweitzer, O., & Zhong. *Pharmaceutical Economics and Policy: Perspectives, Promises, and Problems*. Oxford University Press, 2018. [cit. Schweitzer & Zhong]
- Shorthose, S. *Guide to EU pharmaceutical regulatory law*. Kluwer Law International, 2017.
- Vinje, T. *The Intellectual Property and Antitrust Review*. Law Business Research Ltd, 2019. [cit. Vinje]
- Whish, R., & Bailey, D. *Competition law*. Oxford University Press, 2015.

Kommissionens beslut och utredningar

Case AT.39226 – Lundbeck.

Case AT.39612 – Servier.

Commission Decision of 15 January 2008, COMP/D2/39.514. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf (hämtad 2020-05-01)

European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 8 July 2009. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf (hämtad 2020-03-28) [cit. Pharmaceutical Sector Inquiry]

European Commission, Press Release, Antitrust: Commission welcomes General Court judgments upholding its Lundbeck decision in first pharma pay-for-delay case, MEMO/16/2994.

2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2011. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report2.pdf (hämtad 2020-05-10)

3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2012. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report3_en.pdf (hämtad 2020-05-10)

4th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2013. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report4_en.pdf (hämtad 2020-05-10)

5th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2014. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report5_en.pdf (hämtad 2020-05-11)

6th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2015. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report6_en.pdf (hämtad 2020-05-11)

8th Report on the Monitoring of Patent Settlements, 2018. Tillgänglig via: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report8_en.pdf (hämtad 2020-05-11)

FTC:s utredningar

FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration*, 2002. Tillgänglig via: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf (hämtad 2020-05-01)

FTC, *Pay-for-Delay*, 2010. Tillgänglig via: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf> (hämtad 2020-04-08)

FTC, *A Brief Overview of the Federal Trade Commission's Investigative, Law Enforcement, and Rulemaking Authority*, 2019. Tillgänglig via: <https://www.ftc.gov/about-ftc/what-we-do/enforcement-authority> (hämtad 2020-05-20)

FTC, *Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*. 2016. Tillgänglig via: https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filled-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement/mma_report_fy2016.pdf (hämtad 2020-04-18)

Övrigt

EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2019. Tillgänglig via: <https://www.efpia.eu/media/413006/the-pharmaceutical-industry-in-figures.pdf> (hämtad 2020-04-01) [cit. EFPIA]

EPO, Unitary Patent & Unified Patent Court. Tillgänglig via: <https://www.epo.org/law-practice/unitary.html> (hämtad 2020-04-10).

EPO, When will the Unitary Patent system start?. Tillgänglig via: <https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent/start.html> (hämtad 2020-04-10).

FDA, *New Drug Application*, 2019. Tillgänglig via: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda> (hämtades 2020-04-02)

Pharmaceutical Executive, 2019. Tillgänglig via: <https://www.rankingthebrands.com/PDF/Top%2050%20Pharma%20Companies%202019,%20Pharmaceuticals%20Executive.pdf> (hämtad 2020-04-18).

Rättsfallsförteckning

EU-domstolen

Domstolens dom den 6 januari 2004, mål C-3/01 P, *kommissionen mot Bayer* (ECLI:EU:C:2004:2)

Domstolens dom den 30 januari 2020, mål C-307/18, *Generics (UK) Ltd m.fl. mot Competition and Markets Authority* (ECLI:EU:C:2020:52)

Tribunalen

Tribunalens dom den 14 april 2011, mål T-461/07, *Visa Europe och Visa International Service mot kommissionen* (ECLI:EU:T:2011:181)

Tribunalens dom den 8 september 2016, mål T-472/13, *H. Lundbeck A/S och Lundbeck Ltd mot Europeiska kommissionen* (ECLI:EU:T:2016:449)

Tribunalens dom den 12 december 2018, mål T-691/14, *Servier SAS m.fl. mot Europeiska kommissionen* (ECLI:EU:T:2018:922)

Amerikansk rättspraxis

In re Cardizem CD Antitrust Litig., 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

FTC v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2223 (2013).