

# Pay-for-delay-överenskommelser

Sanna Wolk på uppdrag av Konkurrensverket

UPPDRAGSFORSKNINGSRAPPORT 2022:1

Konkurrensverket Uppdragsforskningsrapport 2022:1  
Utredare: Sanna Wolk  
Foto: Scandinav

## Förord

I Konkurrensverkets uppdrag ingår att främja forskning på konkurrens- och upphandlingsområdet. Konkurrensverket har gett professor Sanna Wolk, som är knuten till KTH, i uppdrag att inom ramen för Konkurrensverkets uppdragsforskning undersöka pay-for-delay-överenskommelser inom läkemedelssektorn och analysera om konkurrenslagstiftningen är tillräckligt tydlig för att skapa förutsebarhet.

En pay-for-delay-överenskommelse innebär att ett generikaföretag samarbetar med en originaltillverkare för att under en avtalad period avstå från att träda in på marknaden med generiska läkemedel i samband med att ett läkemedels patent upphör att gälla. Det handlar om samarbeten mellan olika företag med stora kommersiella värden och som dessutom har stor inverkan på väsentliga samhällsfrågor som säkerställande av tillgång till läkemedel, skyddet för folkhälsan med mera.

Den konkurrensrättsliga bedömningen av pay-for-delay-överenskommelser är en viktig fråga just med hänsyn till att kostnaderna för överpriser på läkemedel till mycket stor del bärs av staten eller konsumenterna. I Sverige hamnar kostnader för överpriser primärt på staten, utifrån vårt system för ersättning av läkemedelskostnader.

Författaren har i rapporten pekat på att rättsläget för pay-for-delay-överenskommelser länge har varit oklart men flera klagoranden av EU-domstolen har gjort rättsläget mycket klarare när det gäller samarbeten mellan originaltillverkare av läkemedel och generikaföretag. Detta gör att det numera finns en god vägledning om hur marknadens aktörer bör agera i denna fråga.

Till projektet har det knutits en referensgrupp bestående av lektor Vladimir Bastidas (Uppsala universitet), professor Ulf Bernitz (Stockholms universitet) och docent Björn Lundqvist (Stockholms universitet). Från Konkurrensverket har Stefan Jönsson, Leif Nordqvist, Nikos Tsakiridis och Joakim Wallenklint deltagit.

Författaren ansvarar själv för bedömningarna och slutsatserna i rapporten.

Stockholm, januari 2022

Rikard Jermsten  
Generaldirektör

## Förkortningar

CMA	Brittiska konkurrensmyndigheten, Competition and Markets Authority
EUD	EU-domstolen
EUF-fördraget	Fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 2012/C 326/01 (Konsoliderade versioner)
EPO	European Patent Office
Konkurrenslagen	Konkurrenslagen (2008:579)
MD	Marknadsdomstolen
PMÖD	Patent- och marknadsöverdomstolen
Prop.	Proposition
PRV	Patent- och registreringsverket
SSNIP	Small but Significant and Non-transitory Increase in Price

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>7</b>
<b>Summary</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Introduktion</b> .....	<b>11</b>
1.1 Läkemedelssektorn och pay-for-delay-överenskommelser.....	11
1.2 Undersökningens föremål, material och metod.....	12
1.3 Rapportens fortsatta disposition .....	13
<b>2 Om läkemedel, patent och marknadstillstånd</b> .....	<b>14</b>
2.1 Patent i läkemedelssektorn .....	14
2.2 Patentskyddets uppkomst.....	14
2.3 Skyddstiden av läkemedelspatent .....	15
2.4 Olika slags läkemedelspatent .....	15
2.5 Marknadstillstånd för nya läkemedel.....	16
<b>3 Regler om samarbeten och dominerande ställning</b> .....	<b>17</b>
3.1 Det konkurrensrättsliga ramverket.....	17
3.2 Samarbeten samt dominerande ställning.....	17
3.3 Förbud mot konkurrensbegränsande samarbeten.....	18
3.4 Undantag från förbudet av konkurrensbegränsande samarbeten .....	22
3.5 Missbruk av dominerande ställning.....	24
3.6 Pay-for-delay och motsvarande överenskommelser .....	27
<b>4 Konkurrensrättsliga bedömningar av pay-for-delay-överenskommelser</b> .....	<b>28</b>
4.1 EU-kommissionens rapportarbete .....	28
4.2 Tribunalens avgöranden och EU-kommissionens beslut .....	29
4.3 EU-domstolen .....	31
<b>5 Avslutande ord om pay-for-delay-överenskommelser</b> .....	<b>42</b>
5.1 Inledning.....	42
5.2 Otillåtna samarbeten.....	42
5.3 Tillåtna samarbeten.....	43
5.4 Gränsfall vid samarbeten .....	44
5.5 Avslutande ord .....	45

<b>6 Referens .....</b>	<b>46</b>
6.1 Rättsfall och beslut .....	46
6.2 Rapporter, m.m. ....	47
6.3 Artiklar och litteratur.....	48

## Sammanfattning

På läkemedelsmarknaden finns många olika slags samarbeten. Exempelvis kan generikaföretag och originaltillverkare av läkemedel ingå olika slags överenskommelser när ett patent närmar sig slutet av sin livscykel. Ett skäl till sådana överenskommelser är att originaltillverkare vill hindra generikaföretag från att konkurrera med sina läkemedel när patenttiden löpt ut. Det finns hållbara argument både för och emot sådana överenskommelser. Det kan argumenteras för att sådana förlikningsavtal möjliggör besparingar i fråga om resurser och således är till fördel för allmänheten, att läkemedelspriserna inte påverkas eftersom originalläkemedelsföretag betalar generikaföretag det som marknaden annars skulle betalat och som innebär samma eller lägre kostnader på läkemedel och hälsovårdssystemen, osv. Som argument mot detta kan emellertid anföras att sådana överenskommelser skapar skadliga konkurrensbegränsningar eftersom monopol förlängs, att priserna på läkemedel inte går ned, att de offentliga hälsovårdssystemen underkastas högre kostnader, att tillgången till läkemedel minskar, osv.

I konkurrensrättslig mening är en pay-for-delay-överenskommelse ett samarbete – en överenskommelse – mellan generikaföretag och originaltillverkare och får bedömas vara en marknadsuppdelning och är därmed *per se* förbjudna. En originaltillverkares agerande genom sin dominerande ställning på marknaden är inte något som i sig faller inom pay-for-delay-överenskommelser. Däremot kan en originaltillverkares agerande genom sin ställning på marknaden förstärka ett samarbete och kombinationen samarbete och agerande kan anses vara en pay-for-delay-överenskommelse.

Den rättsliga utgångspunkten för bedömningen av pay-for-delay-överenskommelser är mot bakgrund av ovanstående främst konkurrenslagstiftningens förbud mot samarbete som begränsar konkurrensen. Inom spannet samarbeten som omfattas av konkurrenslagstiftningen får det skiljas mellan syftesöverträdelser och resultatöverträdelser. Beträffande pay-for-delay-överenskommelser får det som ovan nämnt konkurrensrättsligt bedömas vara marknadsuppdelningar och det är således fråga om syftesöverträdelser. Bestämmelser om konkurrensbegränsande avtal finns i 2 kap. 1 § konkurrenslagen (2008:579) respektive artikel 101 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Ett sådant samarbete kan även uppkomma genom en kombination av samarbete och agerande, och i sådant fall blir också regleringen som rör missbruk av dominerande ställning i 2 kap. 7 § konkurrenslagen respektive artikel 102 EUF-fördraget tillämpliga.

EU-domstolen har i januari 2020 för första gången preciserat kriterierna för att ett förlikningsavtal mellan innehavaren av ett läkemedelspatent och en tillverkare av generiska läkemedel ska kunna anses strida mot EU:s konkurrensrätt.<sup>1</sup> Ett ytterligare avgörande om pay-for-delay-överenskommelser kom i mars 2021 och rörde ett förlikningsavtal mellan en originaltillverkare av läkemedel och tillverkare av generiska läkemedel som innehöll hinder för marknadsinträde för generikaföretag.<sup>2</sup> Det finns därtill några domar från tribunalen som tidigare behandlat frågan.

---

<sup>1</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

<sup>2</sup> Se EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen).

Generellt sett är emellertid rättspraxis sparsam, trots att frågan rent praktiskt innefattar stora kommersiella värden och har stor påverkan på andra väsentliga samhällsfrågor, bland annat skyddet för folkhälsan, tillgång till läkemedel för patienter och prisutvecklingen för läkemedel. Med de två domarna från EU-domstolen har ändå rättsläget klarnat var gränserna går för pay-delay-överenskommelser. Dessa domar kan sammanfattas med att bedömningen för att fastställa en syftesöverträdelse enligt EU-fördraget grundar sig på vissa kriterier. Det första kriteriet är att originaltillverkaren och generikaföretaget ska vara potentiella konkurrenter. Vidare ska generikaföretagets marknadsinträde begränsas. Samt slutligen ska parternas avtal innefatta en betydande värdeöverföring från originaltillverkaren till generikaföretaget, som endast kan förklaras av ett kommersiellt intresse att det inte ska finnas konkurrens på marknaden.



## Summary

There are many different types of collaborations within the pharmaceutical market. For example, generic companies and original manufacturers of medicines can enter into different types of agreements when a patent is approaching the end of its life cycle. One reason for such agreements to exist is that original manufacturers will want to prevent generic companies from competing with their medicines once the patent period has expired. There are strong arguments both for and against such agreements. It can be argued that such settlement agreements allow for savings in resources and thus benefit the public, that medicines prices are not affected as original manufacturers pay generic companies what the market would otherwise pay, implying similar or lower costs for medicines and healthcare systems, etc. Conversely, it can be argued that such agreements create harmful restrictions on competition as monopolies are extended thus preventing a reduction in the price of medicines, subjecting public health systems to higher costs, reducing access to medicines, etc.

From a competition law perspective, a pay-for-delay agreement is a cooperation – an agreement – between generic companies and original manufacturers, and may be considered as a market division and thus per se prohibited an original manufacturer's conduct, due to its dominant position on the market, is not in itself within the scope of pay-for-delay agreements. However, an original manufacturer's conduct through its position on the market can strengthen a collaboration and collaboration combinations, and conduct may be considered a pay-for-delay agreement.

In light of the above, the legal starting point for the assessment of pay-for-delay agreements is primarily the prohibition of collaboration restricting competition, enshrined in competition law. Within the range of collaborations covered by competition law, a distinction may be made between infringements of purpose and infringements of performance. As aforementioned, pay-for-delay agreements may be considered as market divisions under competition law and may thus be infringements of purpose. Provisions on anti-competitive agreements are contained respectively in Chapter 2, Section 1 of the Competition Act (2008:579) and Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). Collaboration can also arise through a combination of collaboration and action, and in such a case the regulations concerning abuse of a dominant position found respectively in Chapter 2, Section 7 of the Competition Act and Article 102 of the TFEU shall apply.

In January 2020, the European Court of Justice clarified for the first time the criteria for a settlement agreement between the holder of a pharmaceutical patent and a generic pharmaceutical manufacturer to be considered in breach of EU competition law. A further ruling on pay-for delay agreements came in March 2021 and concerned a settlement agreement between an original manufacturer and manufacturers of generic medicines, which contained barriers to market entry for generic companies. There are also some General Court judgements that have previously dealt with this issue.

Case law is generally scarce, although – in practical terms – the issue has a high commercial value and a major impact on other important societal issues, including the protection of public health, patients' access to medicines and the price evolution of medicines. Nevertheless, the two rulings of the European Court of Justice helped clarify the legal position on the limits of pay-for-delay agreements. These judgments can be summed up by the fact that the assessment to establish an infringement of purpose under the EU Treaty is based on certain criteria. The first criterion is that the original manufacturer and the generic company must be potential competitors. Moreover, the generic company's market entry must be restricted. Finally, the parties' agreement must involve a significant transfer of value from the original manufacturer to the generic company, which can only be explained by a commercial interest that there be no competition on the market.

# 1 Introduktion

## 1.1 Läkemedelssektorn och pay-for-delay-överenskommelser

Att ta fram och få ett läkemedel godkänt är förknippat med stora risker och betydande kostnader beträffande forskning, utveckling och patentering samt därefter kommersialisering av läkemedlet. Samtidigt är läkemedelsmarknaden en mycket reglerad marknad med många olika aktörer som har skilda intressen, samt med receptbelagda läkemedel som hanteras och finansieras på olika sätt.

På läkemedelsmarknaden finns vidare många slags samarbeten. Till exempel kan generikaföretag och originaltillverkare av läkemedel ingå olika slags överenskommelser när ett patent närmar sig slutet av sin livscykel. Ett skäl till sådana överenskommelser är att originaltillverkare vill hindra generikaföretag från att konkurrera med sina läkemedel när patenttiden löpt ut. Det finns hållbara argument både för och emot sådana överenskommelser. Det kan argumenteras för att sådana förlikningsavtal möjliggör resursbesparingar och således är till fördel för både konsumenter och staten, att läkemedelspriserna inte påverkas eftersom läkemedelsföretag betalar generikaföretag det som marknaden annars skulle betalat som innebär samma eller sänkta kostnader på läkemedel och hälsovårdssystemen, osv. Som argument mot detta kan emellertid anföras att sådana överenskommelser skapar skadliga marknadsbegränsningar eftersom monopol på uppfinningar förlängs, att priserna på läkemedel inte går ned, att det offentliga hälsovårdssystemet samt staten utsätts för högre kostnader, att tillgång till läkemedel minskar, osv.

Från ett konkurrensrättsligt perspektiv är utgångspunkten att det är lagstridigt att generikaföretag kommer överens med originaltillverkare av läkemedel att under en avtalad period avstå från att inträda på marknaden med generiska läkemedel. Dessa samarbeten brukar kallas för pay-for-delay-överenskommelser, och har under de senaste tio åren varit föremål för särskild granskning hos EU-kommissionen. På nationell nivå har också flera EU-länders konkurrensmyndigheter uppmärksammat de konkurrensbegränsningar som sådana avtal kan orsaka. Vidare har EU-domstolen under januari 2020 och mars 2021 preciserat kriterierna för att ett förlikningsavtal mellan innehavaren av ett läkemedelspatent och en tillverkare av generiska läkemedel ska kunna anses strida mot EU:s konkurrensrätt.<sup>3</sup> Det finns därtill några avgöranden från tribunalen som behandlat frågan när beslut av EU-kommissionen överklagats.<sup>4</sup> Generellt sätt är rättspraxis dock sparsam, trots att frågan rent praktiskt innefattar stora kommersiella värden och har stor påverkan på andra väsentliga samhällsfrågor, såsom bland annat skyddet för folkhälsan, tillgång till läkemedel för patienter och prisutvecklingen för läkemedel.

---

<sup>3</sup> Se EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) och EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

<sup>4</sup> Se främst T-691/14 (Servier mot Kommissionen), som inte överklagades till EU-domstolen.

## 1.2 Undersökningens föremål, material och metod

Undersökningen ligger i skärningspunkten mellan konkurrensrätt och patentskydd, även om huvudfokus är på konkurrenslagstiftningen för samarbeten inom läkemedelssektorn som anses vara pay-for-delay-överenskommelser. Här finns en inneboende konflikt mellan marknadens aktörer, främst mellan patentinnehavare, generikaföretag och staten. Att läkemedelsbolagen vill få utdelning för sina investeringar är många gånger en självklarhet samtidigt som samhället i stort gynnas av en effektiv konkurrens, inte minst om staten håller kostnader för de offentliga hälsovårdssystemen nere.

Syftet med undersökningen är att beskriva och analysera pay-for-delay-överenskommelser för att på så sätt klargöra gränserna för sådana samarbeten. Detta görs i ljuset av EU-kommissionens agerande och den begränsade rättspraxis som finns att tillgå. Analysen är koncentrerad till frågorna om när och under vilka förutsättningar förlikningsavtal och andra överenskommelser avseende patenträttigheter mellan originaltillverkare och generikaföretag redan till sitt syfte kan anses strida mot förbudet mot konkurrensbegränsande samarbeten. Även den anknytande frågan om ett företags ställning på marknaden i sig eller i kombination med ett samarbete innebär ett missbruk av dominerande ställning analyseras.

Målet är att kartlägga och analysera de berörda rättsfrågorna för att få en heltäckande studie, som såväl läkemedelssektorn som myndigheter kan använda vid samarbeten mellan generikaföretag och originaltillverkare av läkemedel. Genom undersökning av pay-for-delay-överenskommelser skapas förutsebarhet för marknadens aktörer vid samarbeten i slutet av ett patents skyddstid samtidigt som effektiv konkurrens inom lagstiftningens ramar främjas.

Undersökningen tar sin utgångspunkt i konkurrensrätten med vissa immaterialrättsliga inslag, och det är således ur det konkurrensrättsliga perspektivet som problemen kommer att beskrivas och analyseras. Undersökningen kommer behandla såväl EU-rätt som svensk rätt. Problemen kommer dock främst att beskrivas från ett EU-rättsligt perspektiv med beaktande av den rättsliga utvecklingen i EU-domstolen. Viss nationell rätt kommer också beaktas, även om det i nationella domstolar och myndigheter föreligger divergerande tolkningar. Kunskaper om andra EU-länders rätt kan vara av betydelse och tjäna som perspektiv på det egna systemet. Avtalsförhållanden och avtalsregleringar görs däremot inte till någon närmare analys i studien.

Den rättsliga utgångspunkten för undersökningen är de svenska och EU-rättsliga regleringarna, som tillämpas parallellt. De svenska reglerna tillämpas på svenska förhållanden medan EU:s konkurrensregler tillämpas när samhandeln i EU påverkas. Konkurrenslagstiftningen innehåller förbud mot två olika slags konkurrensbegränsningar, nämligen förbud mot samarbete som begränsar konkurrensen och förbud för företag att missbruka en dominerande ställning. Bestämmelser om konkurrensbegränsande avtal (inkluderar både syfte och effekt) finns i 2 kap. 1 § konkurrenslagen respektive artikel 101 i EUF-fördraget. Reglering som rör missbruk av dominerande ställning finns i 2 kap. 7 § konkurrenslagen respektive artikel 102 EUF-fördraget.

Den metodologiska utgångspunkten för arbetet är i huvudsak rättsdogmatisk, det vill säga att söka fastställa gällande rätt. Det material som har använts är de traditionella svenska rättskällorna, som lagar och andra författningar, prejudikat och rättspraxis, lagförarbeten, doktrin, Konkurrensverkets material, osv.

I framställningen behandlas såväl svenska som EU-rättsliga regler, och i undersökningen används relevant material för EU-rätten som skriven rätt, allmänna rättsprinciper, EU-domstolens jämte tribunalens praxis, doktrin, EU-kommissionens material i frågan, osv.

Sist i studien finns sammanfattande slutsatser av den juridiska analysen. Arbetet har i den delen en praktisk ansats för att ge marknadens aktörer förutsägbarhet vid samarbeten mellan generikaföretag och originaltillverkare av läkemedel.

### 1.3 Rapportens fortsatta disposition

Undersökningen vänder sig till såväl jurister som icke-jurister. I rapportens kapitel 2 och 3 görs därför en genomgång av de viktigaste delarna av såväl patent- som konkurrenslagstiftningen med avstamp. Detta för att bilda både en bakgrund och förståelse för hur de två rättsområdena som undersökningen rör är uppbyggda och fungerar i läkemedelssektorn. Vidare redogörs och analyseras i kapitel 4 de rättsfall och beslut som rör de konkurrensrättsliga bedömningarna av pay-for-delay-överenskommelser. I kapitel 5 görs en sammanfattning av vad som faller inom respektive utom pay-for-delay-överenskommelser.

## 2 Om läkemedel, patent och marknadstillstånd

Majoriteten av läkemedel omfattas av en eller flera uppfinningar som patenteras. Skälen till det är många. Ett är att läkemedelsföretag vill hämta hem sina kostnader för forskning och utveckling av nya läkemedel genom att ha ensamrätt att utnyttja uppfinningen. Ett annat är att det tar lång tid att få nya läkemedel godkända av myndigheter för att säljas och marknadsföras samtidigt som det är en offentlig process. Utan patentskyddet skulle generikaföretag omgående kunna tillverka och sälja generika av originalläkemedlet med en relativt låg reproduktionskostnad.

Patentskyddet inom läkemedelsbranschen är en mycket viktig ensamrätt i den globala värld som just läkemedel sprids och används i. Att det överhuvudtaget finns patentskydd för uppfinningar är främst för att stimulera samhällsutveckling, eftersom alla kan ta del av och vidareutveckla patenterade uppfinningar samtidigt som patenthavaren får möjlighet att tjäna pengar på sina uppfinningar.

### 2.1 Patent i läkemedelssektorn

Inom läkemedelsbranschen har de företag som tar fram nya läkemedel ofta gjort mycket stora investeringar i utveckling och forskning för att ta fram nya läkemedel samtidigt som reproduktionskostnaden är relativt låg. Med patent kan läkemedelsföretagen skydda sina innovationer, något som också görs i stor utsträckning inom läkemedelssektorn. För just läkemedelsföretag är patentskyddet ett av de starkaste investeringsskydd som finns på marknaden.

Ett patent innebär att ingen annan får tillverka, sälja eller importera produkten som omfattas av patent utan att patentägaren har gett tillstånd. På så sätt kan läkemedelsföretagen under en tidsperiod vara ensamma på marknaden med sitt patenterade läkemedel. Att vara ensam med sitt läkemedel hänger också samman med att när ett patent beviljats för ett läkemedel behöver läkemedlet bli godkänt för försäljning, så kallat marknadstillstånd. Först därefter är det tillåtet att sälja och marknadsföra det.

### 2.2 Patentskyddets uppkomst

Ett patent för ett nytt läkemedel meddelas efter ansökan till en registreringsmyndighet, i Sverige genom Patent- och Registreringsverket (PRV).<sup>5</sup> Patent med giltighet för Sverige kan också meddelas av den europeiska patentmyndigheten European Patent Office (EPO).<sup>6</sup> Oavsett om det är EPO eller PRV som meddelar patentet gäller det emellertid enbart i Sverige, och företag behöver ansöka om att få patent även i andra länder för att få ensamrätt på fler marknader än den svenska. Det finns inget EU-patent (än) eller internationellt patent. Däremot, på motsvarande sätt som en europeisk patentansökan kan göras via EPO, kan en internationell patentansökan göras enligt Patent Cooperation Treaty, det så kallade PCT-systemet.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Se [www.prv.se](http://www.prv.se).

<sup>6</sup> Se [www.epo.org](http://www.epo.org).

<sup>7</sup> Se [www.wipo.int/pct/en](http://www.wipo.int/pct/en).

För att ett patent ska kunna beviljas för ett läkemedel behöver den ansökta uppfinningen uppfylla ett antal patenterbarhetskriterier, nämligen att:

1. den kan tillgodogöras industriellt (dvs. att uppfinningen ska ha teknisk karaktär, teknisk effekt och vara reproducerbar),
2. den är ny (dvs. att uppfinningen inte någonstans i hela världen får vara känd dagen före patentansökan), samt
3. den väsentligen skiljer från allt som är känt sedan tidigare (dvs. att uppfinningen har uppfinningshöjd).

## 2.3 Skyddstiden av läkemedelspatent

Om patent beviljas får innehavaren av patentet en ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja den patenterade uppfinningen under 20 år från patentansökans inlämningsdag. Eftersom det emellertid tar lång tid att också få ett marknadsstillstånd – som är nödvändigt för att få marknadsföra läkemedel – får läkemedelsföretag viss kompensation för den skyddstid som därmed ofta förloras genom prövningen för att få ett tillstånd. Tilläggskyddet medför samma rättsverkningar som det grundpatent som det anknyter till och börjar gälla vid utgången av patentets giltighetstid. Skyddet kan upprätthållas under en period som motsvarar den tid som löpte från ansökningdagen för patentet fram till dagen för första godkännandet av läkemedlet, minus fem år. Ett tilläggskydd kan emellertid aldrig gälla längre än fem år från tidpunkten för grundpatentets utgång.

Beträffande nya uppfinningar inom området för läkemedel är det således möjligt att få patent för en maximal skyddstid om 25 år. Under den tiden är andra än patentägaren förhindrade att utan tillstånd yrkesmässigt utnyttja den uppfinning som omfattas av patentskyddet.

Däremot publiceras patentet i offentliga register, och efter skyddstiden är det fritt att använda uppfinningen. Att generikaföretag snabbt kan komma ut på marknaden efter skyddstiden löpt ut beror just på att patentet offentliggörs och att generikaföretagen under patentets skyddstid således kan göra egna tester och undersökningar av originalläkemedlet. Detta innebär följaktligen att det på läkemedelsmarknaden inte är ovanligt att generikaföretag omedelbart när patentskyddet upphört släpper egna läkemedel som originalläkemedlet. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkningen inte har några kostnader för forskning och utveckling.

## 2.4 Olika slags läkemedelspatent

Uppfinningar inom området för läkemedel kan patenteras på flera sätt och med skilda rättsverkningar. För läkemedel brukar man göra en åtskillnad mellan så kallade produktpatent, metodpatent och användningspatent.

Genom ett *produktpatent* får patentinnehavaren en ensamrätt kopplad till den kemiska föreningen för läkemedlet. Patentet gäller då för produkten som är uttryckt i en kemisk formel och en redogörelse för läkemedlets terapeutiska effekt. Ett oinskränkt produktskydd

för den kemiska föreningen eller ämnet förutsätter att den kemiska föreningen var ny i förhållande till vad som var känt dagen före patentansökan.

*Metodpatent* kan meddelas för både okända som kända kemiska föreningar. Till skillnad från ett produktpatent får patentägaren genom ett metodpatent ingen ensamrätt kopplad till produkten i sig. Det som skyddas av patentet är i stället en ny framställningsmetod med avseende på produkten.

Slutligen kan patentinnehavaren få *användningspatent* genom att patentskydda nya användningar av tidigare kända ämnen. Beträffande läkemedel är det också möjligt att genom användningsbundna produktpatent få skydd för såväl andra som senare, nya, användningar av det skyddade läkemedlet för behandling av människor. Det innebär alltså ett skydd för andra eller senare medicinska indikationer med avseende på läkemedlet, och handlar helt enkelt om att på nytt patentera ett visst läkemedel som medel mot en helt annan sjukdom än den som ursprungligen angetts i tidigare patent.

## 2.5 Marknadstillstånd för nya läkemedel

Läkemedelssektorn i Sverige och EU är starkt präglad av särskilda skyddshänsyn. Tillträde på marknaden för ett nytt läkemedel förutsätter att det har genomgått omfattande förprövningar med offentligt godkännande från Läkemedelsverket eller EU:s läkemedelsmyndighet som slutresultat.

Att få ett marknadstillstånd för att kunna sälja och marknadsföra produkten mot konsumenter, vårdpersonal, m.fl. tar ofta mycket lång tid. För att förhindra att konkurrenter hinner före med ett godkännande för ett läkemedel, kommer patenträtten in och företag patenterar läkemedel för att få ensamrätt. Därefter inleds processen för offentligt godkännande för att få sälja och marknadsföra läkemedlet.

Systemet med marknadstillstånd innebär i praktiken att det kan ta många år från en patentansökan för ett läkemedel till att det finns en färdig produkt med offentligt godkännande för försäljning, marknadsföring, m.m. Eftersom det tar lång tid att godkänna nya läkemedel får läkemedelsföretag som beskrivits ovan viss kompensation för den skyddstid som därmed ofta förloras genom prövningen för marknadstillstånd.



## 3 Regler om samarbeten och dominerande ställning

Konkurrensrätten syftar bland annat till att skydda och bidra till en välfungerande konkurrens. Systemet är ett sätt att främja konsumenternas välfärd och en effektiv resursfördelning.<sup>8</sup> En välfungerande konkurrens kännetecknas av att det finns många olika säljare av en vara eller en tjänst, att säljare och köpare har tillgång till information om sina inköps- respektive säljmöjligheter, att det saknas hinder mot att inträda på marknaden samt att det inte föreligger alltför betydande konkurrensbegränsningar.

### 3.1 Det konkurrensrättsliga ramverket

Den svenska konkurrensrätten regleras såväl nationellt som på EU-nivå genom både primär- och sekundärrätt. I Sverige, på svenska förhållanden, är konkurrenslagen tillämplig, medan det EU-rättsliga regelverket har en bred räckvidd och gäller parallellt med den svenska lagstiftningen.<sup>9</sup>

Utgångspunkten är att EU:s konkurrensrätt är tillämplig på alla företag och sammanslutningar av företag som har ekonomisk verksamhet inom EU om de uppfyller en grundläggande förutsättning, nämligen att det rör samhandel mellan medlemsstaterna. När samhandelskriteriet är uppfyllt för ett visst förfarande eller situation, är svenska Konkurrensverket skyldigt att tillämpa de EU-rättsliga konkurrensreglerna vid sin bedömning. När EU-rätten gäller på en situation eller ett förfarande är den överordnad nationell rätt och har också företrädesrätt framför nationell rätt om det föreligger en konflikt mellan lagstiftningarna.

När EU-rätten är tillämplig, hanteras svensk konkurrensrätt och EU-rätt som sagt parallellt. För att rättstillämparen inte ska agera i strid med EU-rätten är det i dessa sammanhang av central betydelse att det råder fullständig konvergens i rättstillämpningen av de båda regelverken. Detta underlättas av att den svenska konkurrenslagen i stor utsträckning har utarbetats med EU-rätten som förebild. Såväl begrepp som tillämpning av konkurrenslagen har nära knutits till etablerad rättspraxis inom EU-rätten, och beträffande de materiella bedömningsreglerna motsvarar regelverken i princip varandra.

### 3.2 Samarbeten samt dominerande ställning

EU:s konkurrensregler innehåller två förbud och återfinns i artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget. Artikel 101 EUF-fördraget innehåller förbud mot konkurrensbegränsande avtal och samordnade förfaranden, medan artikel 102 EUF-fördraget innehåller förbud mot missbruk av dominerande ställning. Dessa artiklar motsvaras i princip vad som stadgas i 2 kap. 1 § konkurrenslagen om förbud mot konkurrensbegränsande samarbeten och 2 kap. 7 § konkurrenslagen om missbruk av dominerande ställning.

---

<sup>8</sup> Se t.ex. Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande – Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 13.

<sup>9</sup> Förhållandet mellan de två systemen regleras i första hand av rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 [nuvarande artikel 101 och 102 EUF-fördraget].

När samhandelskriteriet är uppfyllt med avseende på ett visst förfarande tillämpas som nämnts de svenska bestämmelserna parallellt med de EU-rättsliga reglerna. Är det däremot ett förfarande utan påverkan på handeln tillämpas endast den svenska konkurrenslagen. Men även oberoende av EU-rättens direkta tillämplighet ska den svenska konkurrenslagen tolkas och tillämpas mot bakgrund av EU:s fördrag och lagstiftning jämte den rättspraxis som har utvecklats av EU-domstolen.<sup>10</sup>

### 3.3 Förbud mot konkurrensbegränsande samarbeten

Av artikel 101 EUF-fördraget följer att samarbeten mellan företag är förbjudna om de har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen. För att ett visst förfarande ska rymmas inom tillämpningsområdet för artikeln uppställs ett antal kriterier, nämligen:

4. Det ska vara samverkan mellan företag,
5. som kan påverka handeln mellan medlemsstaterna, och
6. som begränsar eller snedvrider konkurrensen inom EU.

Artikeln motsvaras i princip till sitt innehåll av 2 kap. 1 § konkurrenslagen, med skillnaden att den svenska bestämmelsen saknar krav på samhandelspåverkan samt innehåller ett uttryckligt krav på märkbarhet för den aktuella konkurrensbegränsningen.

#### 3.3.1 Företag med ekonomisk verksamhet

En grundläggande förutsättning för tillämpligheten av artikel 101 EUF-fördraget är förekomsten av ett samordnat agerande av företag eller sammanslutningar av företag. Beträffande begreppet företag följer av EU-domstolens avgöranden att varje enhet som utövar ekonomisk verksamhet, oavsett enhetens rättsliga form och dess finansieringsform, är att anse som ett företag i ett konkurrensrättsligt perspektiv.<sup>11</sup> För svensk rätts del definieras företagsbegreppet i 1 kap. 5 § konkurrenslagen som en fysisk eller juridisk person som driver verksamhet av ekonomisk eller kommersiell natur, med undantag av myndighetsutövning. Det svenska begreppet ska emellertid tolkas vidsträckt och i ljuset av EU-rättens praxis, vilket i praktiken innebär att det sammanfaller till stor utsträckning med den EU-rättsliga definitionen.<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> Se bl.a. prop. 2007/08:135 s. 70.

<sup>11</sup> Se bl.a. EUD C-41/90 (Höfner och Elser mot Macrotron) p. 21. Det kan noteras att immaterialrätten gäller också samma syn på begreppet företag.

<sup>12</sup> Se prop. 1992/93:56 s. 66.

Ekonomisk verksamhet innebär att erbjuda varor eller tjänster i utbyte mot betalning på en marknad.<sup>13</sup> Det saknar betydelse om det är en fysisk eller juridisk person som utövar verksamheten. Inte heller finns det något krav på vinstsyfte kopplat till den ekonomiska verksamheten, om verksamheten bedrivs i konkurrens med andra verksamheter som bedrivs i sådant syfte.<sup>14</sup> Däremot räknas inte myndighetsutövning som ekonomisk verksamhet.<sup>15</sup> Med företagssammanslutningar avses exempelvis branschföreningar eller olika former av yrkessammanslutningar.

### 3.3.2 Samordnade ageranden av företag

Förutom att ett agerande behöver ha utförts av företag i konkurrensrättens mening, är det också nödvändigt att agerandet är samordnat mellan flera företag. Det krävs en samverkan genom avtal eller på annat sätt mellan minst två företag. Individuellt handlande som ett företag gör helt självständigt faller utanför artikel 101 EUF-fördraget. Ett företags agerande kan i stället komma att aktualisera en tillämpning av artikel 102 EUF-fördraget om missbruk av dominerande ställning samt dess svenska motsvarighet i 2 kap. 7 § konkurrenslagen.

Avtalsbegreppet för samordnade ageranden är mycket vidsträckt inom konkurrensrätten, och sträcker sig längre än vad som inom allmän civilrätt betraktas som avtal. Det är företagets faktiska handlande som är avgörande och inte om företagen är civilrättsligt förpliktade gentemot varandra att agera på ett visst sätt. Tolkningen av det konkurrensrättsliga avtalsbegreppet bygger på att det finns en gemensam vilja mellan minst två företag, där uttrycksformen saknar betydelse under förutsättning att den utgör ett troget uttryck för parternas vilja.<sup>16</sup> Det innebär helt enkelt att om två företag uttryckt en samstämmig vilja att agera på marknaden på ett bestämt sätt, så föreligger således ett avtal i konkurrensrättsligt hänseende. Detta oberoende av om uttrycksformen för samarbetet är rättsligt bindande för företagen. Inom avtalsbegreppet faller också beslut av företagssammanslutningar. Ett samordnat förfarande mellan företag kräver liksom avtal en vilja av företagen att samordna sina beteenden.

Även om gränserna för avtalsbegreppet är flytande, är emellertid inte fullständig precision nödvändig. För att falla inom tillämpningsområdet för förbudet är det däremot nödvändigt att det åtminstone föreligger ett samförstånd mellan två eller flera företag - ett konkurrensbegränsande beteende motsvarande samförståndet och ett orsakssamband mellan samförståndet och beteendet.

För att ett avtal eller samordnat förfarande mellan företag ska vara konkurrensrättsligt otillåtet enligt artikel 101 EUF-fördraget, är det nödvändigt att agerandet har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrیدا konkurrensen på den inre marknaden. Medan enligt 2 kap. 1 § konkurrenslagen gäller i stället att en ifrågavarande samverkan ska ha till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen på marknaden på ett märkbart sätt. Märkbarhetskravet innebär i princip att försumbara begränsningar undantas från det förbjudna området, och utgör en slags *de minimis*-regel. Även om en uttrycklig begränsning

---

<sup>13</sup> EUD C-35/96 (Europeiska kommissionen mot Italien) p. 36.

<sup>14</sup> Se t.ex. prop. 1992/93:56 s. 66.

<sup>15</sup> Se t.ex. MD 2004:21 och EUD C-364/92 (SAT Fluggesellschaft mot Eurocontrol) p. 30.

<sup>16</sup> Se bl.a. MD 2005:7.

till märkbara konkurrensbegränsningar saknas i artikel 101 EUF-fördraget, har av EU-domstolen emellertid utvecklats en praxis med likartad innebörd.<sup>17</sup> Det svenska rättsläget kan därför till sitt materiella innehåll uppfattas motsvara det EU-rättsliga.

Frågan om ett visst avtal eller samordnat förfarande har till syfte eller resultat att begränsa eller snedvrیدا konkurrensen får bedömas i varje enskilt fall. Ledning för bedömningen söks i innehållet i avtalets bestämmelser eller i de objektiva mål som eftersträvas med förfarandet eller avtalet.<sup>18</sup> I såväl artikel 101 EUF-fördraget och 2 kap. 1 § konkurrenslagen ges dock överensstämmande och icke uttömmande uppräknningar av avtal eller samordnade förfaranden som normalt anses vara skadliga för konkurrensen och som kan vara till ledning vid bedömningen.<sup>19</sup> Såväl horisontella som vertikala avtal omfattas av bestämmelserna, och både avtal mellan potentiella eller faktiska konkurrenter och avtal mellan olika nivåer i distributionskedjan kan förbjudas med stöd av dem. Avgörande är om avtalet eller förfarandet har till syfte eller resultat att begränsa den konkurrens som skulle ha existerat på marknaden om avtalet eller förfarandet inte ingåtts eller vidtagits.

### 3.3.3 Syftes- eller resultatöverträdelser

Kraven på att ett avtal eller ett förfarande har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen är alternativa och ska hanteras på olika sätt. Gränsdragningen mellan de två kategorierna av överträdelser påverkar också den konkurrensrättsliga bedömningen av avtalet eller förfarandet. Det är fråga om antingen syftes- eller resultatöverträdelser (effekt). Skillnaden mellan överträdelse genom syfte och överträdelse genom resultat är just att något konkurrensbegränsande resultat behöver påvisas.<sup>20</sup>

Beträffande en syftesöverträdelse följer det av EU-domstolens praxis att det inte behöver visas att avtalet eller förfarandet leder till något konkurrensbegränsande resultat för att det ska vara förbjudet enligt konkurrensrätten.<sup>21</sup> Om ett visst förfarande typiskt sett bör bedömas som en syftesöverträdelse enligt artikel 101 EUF-fördraget och 2 kap. 1 § konkurrenslagen är det av stor betydelse för frågan om förfarandets tillåtlighet enligt konkurrensrätten.

Distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser är emellertid inte helt tydlig. Avgörande för att fråga ska vara om en syftesöverträdelse synes emellertid vara att det ska röra sig om en samordning mellan företag som redan till sin art kan anses vara skadlig för den normala konkurrensen.<sup>22</sup> Det ska här vara fråga om sådana konkurrensbegränsningar som är så skadliga för konkurrensen att någon bedömning av deras resultat inte behöver göras.<sup>23</sup>

---

<sup>17</sup> Se t.ex. EUD C-5/69 (Voelk mot Vervaecke) p. 7.

<sup>18</sup> Se EUD C-209/07 (Beef Industry m.fl.).

<sup>19</sup> Se EUD C-209/07 (Beef Industry m.fl.) p. 23.

<sup>20</sup> Se t.ex. PMÖD 2017:2 och T-588/08 (Dole mot Europeiska kommissionen).

<sup>21</sup> Se EUD C-226/11 (Expedia).

<sup>22</sup> Se EUD C-179/16 (Hoffmann-La Roche m.fl.) p. 78.

<sup>23</sup> Se EUD C-67/13 P (CB mot Europeiska kommissionen) p. 49.

Enligt EU-domstolens praxis ska det vara frågan om ett avtal eller ett förfarande som är tillräckligt skadligt för konkurrensen för att utgöra en konkurrensbegränsning genom syfte i den mening som avses i reglerna om förbud mot konkurrensbegränsande samarbeten, detta prövas i förhållande till avtalets bestämmelser, de mål som eftersträvas med avtalet samt det ekonomiska och juridiska sammanhang vari avtalet ingår. Vid bedömningen av avtalets "sammanhang ska hänsyn även tas till de aktuella produkterna eller tjänsternas beskaffenhet samt till strukturen och de faktiska villkoren på den eller de relevanta marknaderna."<sup>24</sup>

Att utgångspunkt för syftesbedömningen ska tas i det enskilda avtalet innebär inte att bedömningen ska ta sikte på avtalets faktiska verkningar - även ett avtal som till sitt resultat inte får några konkurrensbegränsande konsekvenser kan bedömas som en överträdelse genom syfte. Det handlar således inte om ett antagande om att det enskilda avtalet kommer att leda till att konkurrensen begränsas. I stället rör det sig i princip om att bedöma om ett beteende som till sin natur eller mot bakgrund av tidigare erfarenheter kan anses vara förenat med så stora risker för en negativ inverkan på konkurrensen att det inte anses nödvändigt att visa att det har konkreta effekter på marknaden.<sup>25</sup> Att syftesbedömningen ska ske med beaktande av avtalets kontext innebär i praktiken att den närmare prövningen av gränsdragningen mot konkurrensbegränsande samarbeten genom resultat blir något otydlig. Klart är emellertid att syftesbegreppet ska ges en restriktiv tolkning. Det är något som med hänvisning till EU-rätten också ansetts gälla beträffande den svenska bestämmelsen i konkurrenslagen.<sup>26</sup>

Om ett sådant samarbete mellan företag inte anses vara så skadligt till sin art att det omfattas av den restriktiva definitionen av syftesbegreppet, behöver i stället slås fast en konkurrensbegränsande effekt av samarbetet för att det ska kunna förbjudas med stöd i konkurrensrätten. För att ett samarbete mellan företag ska ha konkurrensbegränsande effekter är det nödvändigt att det åtminstone potentiellt har en märkbart negativ effekt på minst en av konkurrensparametrarna på den relevanta marknaden, som exempelvis pris, produktion eller produktutbud. Vid en bedömning av samarbetet prövas vilka effekter i form av minskad konkurrens som samarbetet kan ha i det enskilda fallet. Bedömningen sker på grundval av ett konkurrenstest, varigenom prövas hur konkurrensen på marknaden hade sett ut om det ifrågavarande samarbetet inte ingåtts. Det är således fråga om en kontrafaktisk analys där den faktiska situationen i vilken samarbetet har genomförts ställs i relation till den hypotetiska situationen på en marknad utan sådant samarbete.<sup>27</sup> I den mån kontrafaktiska analysen av avtalets effekter utmynnar i en slutsats med innebörd att samarbetet begränsar konkurrensen, och denna begränsning inte är bagatellartad eller omärkbar, är avtalet förbjudet enligt artikel 101 EUF-fördraget samt 2 kap. 1 § konkurrenslagen.<sup>28</sup>

---

<sup>24</sup> Se EUD C-67/13 P (CB mot Europeiska kommissionen) p. 53.

<sup>25</sup> Se EUD C-67/13 P (CB mot Europeiska kommissionen) p. 51.

<sup>26</sup> Se PMÖD 2017:2.

<sup>27</sup> Se t.ex. EUD T-328/03 (O2 m.fl. mot Europeiska gemenskapernas kommission) p. 68.

<sup>28</sup> Ang. märkbarhetskriteriet, se 2 kap. 1 § konkurrenslagen samt EUD C-226/11 (Expedia).

### 3.4 Undantag från förbudet av konkurrensbegränsande samarbeten

Även om ett samarbete mellan företag utgör sådan otillåten samverkan enligt konkurrensregleringen kan samarbetet under vissa förutsättningar vara tillåtet. I såväl artikel 101.3 EUF-fördraget som i konkurrenslagen uppställs nämligen ett antal undantag från den annars gällande huvudregeln om förbud. På nationell nivå finns också en till sitt materiella innehåll huvudsakligen likartad regel i 2 kap. 2 § konkurrenslagen. Dessa är emellertid undantagsregleringar från huvudregeln.<sup>29</sup>

Ett syfte med konkurrensrätten är att skydda konkurrensen på marknaden som ett sätt att främja konsumenternas välfärd och garantera en effektiv fördelning av resurser.<sup>30</sup> Samarbeten som begränsar konkurrensen kan samtidigt ha konkurrensfrämjande effekter. I korthet, när dessa positiva konkurrensfrämjande effekter av ett samarbete uppväger de konkurrensbegränsande effekterna är avtalet i dess helhet betraktat som främjande och förenligt med målen för konkurrensrätten. Samtliga fyra kriterier måste dock vara uppfyllda och bevisbördan åligger den som åberopar undantagsregeln. Dessa fyra villkor utgörs till hälften av positiva kriterier, där avtalet ur en positiv synvinkel behöver bidra till viss förbättring, och till hälften av negativa kriterier, där det för regleringens tillämplighet i stället är nödvändigt att avtalet inte bidrar till en försämring i visst hänseende. De fyra kriterierna för att omfattas av undantaget kan kortfattat sammanfattas enligt följande. Avtalet behöver bidra till objektiva effektivitetsvinster samt att en skälig andel av dessa effektivitetsvinster kommer konsumenterna till del. Dock gäller inte undantaget om effektivitetsvinsterna kan uppnås genom mindre ingripande samarbetsåtgärder samtidigt som konkurrensen inte får sättas ur spel för en väsentlig del av nyttigheterna på marknaden.

För att omfattas av undantagsregleringen behöver samarbetsavtalet för det första bidra med effektivitetsvinster med avseende på produktion eller distribution. Endast objektiva effektivitetsvinster omfattas av undantagsregleringen. Sådana kostnadsbesparingar som uppstår enbart på grund av att parterna utövar marknadsstyrka ska inte beaktas.<sup>31</sup> Det behöver föreligga ett orsakssamband mellan samarbetet och de påstådda effektivitetsvinsterna, och effektivitetsvinsterna måste i princip vara ett resultat av den ekonomiska verksamhet som är föremålet för samarbetet. Det behöver i regel föreligga ett direkt orsakssamband mellan samarbetet och effektivitetsvinsterna.<sup>32</sup> Bevisbördan för att ett visst samarbete ger sådana effektivitetsvinster för att det ska omfattas av undantagskriteriet ligger på de företag som gör detta gällande, samtidigt som de positiva effekterna av deras samarbete tydligt behöver kunna identifieras och kartläggas.

---

<sup>29</sup> Se härom Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08.

<sup>30</sup> Se t.ex. Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 13.

<sup>31</sup> Se Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 49.

<sup>32</sup> Se Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 53 – 54.

Förutom att ett konkurrensbegränsande samarbete mellan företag behöver ge upphov till reella effektivitetsvinster på distribution eller produktion, är det för att samarbetet ska omfattas av undantagsregleringen också nödvändigt att en skälig andel av dessa effektivitetsvinster kommer konsumenterna till del. Konsumentbegreppet har en vidsträckt innebörd och omfattar samarbetsföretagens kunder och senare köpare, som kan utgöras av såväl företag i exempelvis grossistled som av slutkonsumenter. För att en skälig andel av vinsterna i effektivitetshänseende ska anses föras över till sådana konsumenter krävs att den nytta som förs vidare kompenserar konsumenterna för de faktiska eller potentiella negativa verkningarna av den konkurrensbegränsning som samarbetet inbegriper. Det är inte nödvändigt att varje vinst i effektivitetshänseende som är förknippad med samarbetet förs vidare till konsumenterna, utan endast att den sammantagna nytta som effektivitetsvinsterna genererar för konsumenterna överväger nackdelarna med konkurrensbegränsningen. Bedömningen görs i princip utifrån en glidande skala - ju större eller allvarligare konkurrensbegränsning som är förenad med samarbetet, desto mer betydande behöver effektivitetsvinsterna och nyttan vara för konsumenterna. Hur allvarlig konkurrensbegränsningen är bedöms med utgångspunkt i begränsningens intensitet och den återstående konkurrensen efter samarbetet.<sup>33</sup> Om det bedöms att det föreligger en stor konkurrensbegränsning och en samtidig effektivitetsnytta av i princip motsvarande dignitet, behöver en mer ingående analys av samarbetets verkningar genomföras. I sina riktlinjer för tillämpningen av undantagsregleringen har EU-kommissionen särskilt betonat vikten av ett hänsynstagande till att konkurrensen är en viktig drivkraft för effektivitet och innovation på lång sikt, där det sistnämnda möjligen kan uppfattas vara av särskilt intresse när det gäller avtal om användningen av immateriella ensamrätter.<sup>34</sup>

Det är emellertid inte tillräckligt att avtalet genererar effektivitetsvinster och att dessa till en skälig del kommer konsumenterna till nytta. Tillämpningen av undantagsregleringarna i konkurrenslagen respektive EU:s funktionsfördrag, är nämligen som framgått även förenad med två negativa villkor.

Undantag från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbeten gäller inte om effektivitetsvinsterna med ett samarbete skulle kunna uppnås genom åtgärder som är mindre ingripande på konkurrensen.<sup>35</sup> Denna bedömning består av två huvudsakliga steg. För det första måste det konkurrensbegränsande samarbetet i princip vara nödvändigt för att de aktuella effektivitetsvinsterna ska kunna uppnås. För det andra måste de enskilda konkurrensbegränsningarna som följer av samarbetet också vara rimligt nödvändiga för att effektivitetsvinsterna ska kunna uppnås. I korthet ska åtgärden vara proportionerlig. Syftet med bedömningen är att fastställa om det konkurrensbegränsande samarbetet gör det möjligt att bedriva den aktuella verksamheten på ett mer effektivt sätt än som sannolikt hade varit fallet om samarbetet inte ingåtts.<sup>36</sup>

---

<sup>33</sup> Se Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 90.

<sup>34</sup> Se Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 92.

<sup>35</sup> Bernitz, Svensk och europeisk marknadsrätt, 2019 s. 115.

<sup>36</sup> Se Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 74.

Slutligen krävs också att det ifrågavarande samarbetet inte ger företagen möjlighet att sätta konkurrensen ur spel för en väsentlig del av de aktuella varorna eller tjänsterna (nyttigheterna). Frågan om konkurrensen sätts ur spel för en väsentlig del av nyttigheterna är beroende av den minskning av konkurrensen som samarbetet innebär, alltså förhållandet mellan den konkurrens som rådde på marknaden före det att samarbetet ingicks och den konkurrens som återstod efter det att samarbetet ingåtts.<sup>37</sup> Allmänt anses gälla att ju mer försvagad konkurrensen på marknaden är före samarbetets tillkomst, desto mindre krävs att samarbetet begränsar konkurrensen för att denna ska anses vara satt ur spel med avseende på en väsentlig del av nyttigheterna. Vid bedömningen blir därför företagets marknadsandelar betydelsefulla, men dock inte ensamt avgörande. Genom en realistisk analys av konkurrenskällorna på marknaden och hur samarbetet inverkar på de olika konkurrensparametrarna behöver därutöver även bedömas konkurrenternas kapacitet och incitament att konkurrera.<sup>38</sup>

Om ett konkurrensbegränsande samarbete vid en sammantagen bedömning konstateras generera effektivitetsvinster på ett sätt som inte medför att konkurrensen sätts ur spel för en väsentlig del av de nyttigheter som påverkas av samarbetet, dessa effektivitetsvinster inte kan uppnås genom mindre i konkurrensen ingripande åtgärder, och vinsterna till en skälig andel också kommer konsumenterna till nytta, är samarbetet inte konkurrensrättsligt otillåtet enligt artikel 101 EUF-fördraget eller 2 kap. 1 § konkurrenslagen. Detta gäller för såväl samarbeten som anses vara konkurrensbegränsande till sitt syfte, som för samarbeten som begränsar konkurrensen till sina resultat. Det även om undantagsregleringen för den förstnämnda kategorin överträdelse torde vara av begränsad betydelse.

### 3.5 Missbruk av dominerande ställning

Det andra förbudet som redogörs för i EUF-fördraget är förbudet mot missbruk av dominerande ställning, artikel 102 EUF-fördraget respektive 2 kap. 7 § konkurrenslagen. För att detta förbud ska vara aktuellt krävs att ett företag har en så kallad dominerande ställning på en marknad. Liksom i fråga om förhållandet mellan artikel 101 och 2 kap. 1 § konkurrenslagen, motsvarar 2 kap. 7 § till stor del den EU-rättsliga regleringen i artikel 102, med undantag av att det i den svenska bestämmelsen saknas ett krav på påverkan på samhandeln.

För att ett visst förfarande ska anses utgöra missbruk av dominerande ställning och rymmas inom tillämpningsområdet för artikel 102 EUF-fördraget uppställs ett antal kriterier, nämligen:

1. Förfarandet måste utövas av ett eller flera företag,
2. som har en dominerande ställning på den inre marknaden eller en väsentlig del av denna,
3. kan påverka samhandeln,
4. samt utgöra ett missbruk av den dominerande ställningen.

---

<sup>37</sup> Se Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08 p. 107.

<sup>38</sup> Se Meddelande från kommissionen, Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag, 2004/C 101/08, särskilt p. 107–114.



För tillämpningen av bestämmelserna om missbruk av dominerande ställning är det nödvändigt att det involverar ett företag. Begreppet företag har samma betydelse i artikel 102 EUF-fördraget som dess motsvarighet i regleringen om konkurrensbegränsande avtal.<sup>39</sup>

Det är inte förbjudet för ett företag att inneha en dominerande ställning men företaget får inte missbruka denna ställning. Det innebär att företag med en stark marknadsställning får ett särskilt ansvar att inte snedvrída konkurrensen. I praktiken innebär detta att ett agerande som utövas av ett företag som inte har en dominerande ställning kan vara otillåtet för ett företag som har en dominerande ställning.

Missbruk av dominerande ställning tar främst sikte på individuella ageranden av företag. Av praxis framgår dock att företag kan ha en så kallad gemensam dominans. Det innebär i princip att företagen agerar tillsammans ekonomiskt som en enhet och i denna egenskap missbruka sin gemensamma ställning på ett med konkurrensrätten oförenligt sätt.

### 3.5.1 Dominerande ställning på den relevanta marknaden

Med dominerande ställning i konkurrensrätten avses att ett företag eller en företagsgrupp har en "... sådan ekonomisk maktställning att det kan hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden, genom att denna ställning tillåter företaget att i betydande omfattning agera oberoende, i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och i sista hand konsumenterna."<sup>40</sup> För bedömningen av om ett företag har en sådan dominerande ställning är det av central betydelse hur den relevanta marknaden bestäms - ett företag som är relativt litet på en vitt bestämd marknad kan vara dominerande på en snävt bestämd marknad. Den relevanta marknaden bestäms med utgångspunkt i såväl en relevant produktmarknad som i en relevant geografisk marknad. Konkurrensrätt är ett ämne som starkt präglas av ekonomisk bevisning på grund av ämnets natur och ekonomiska verktyg för bevisning som exempelvis SSNIP-testet kan användas.<sup>41</sup> Inom exempelvis läkemedelssektorn är SSNIP-testet ett adekvat verktyg, trots att det appliceras under förutsättningen att efterfrågesidan är mycket priselastisk.

Beträffande den konkreta bedömningen av om ett företag har en dominerande ställning på den fastställt relevanta marknaden, är företagens marknadsandel särskilt viktigt kriterium. Ett företag kan ha en dominerande ställning även om det förekommer konkurrens på marknaden, om det har en sådan ställning att det kan agera oberoende av sina konkurrenter och kunder. Om företaget i stället befinner sig i en rättslig eller faktisk monopolställning för en viss vara eller tjänst i ett visst område och därmed har samtliga andelar av marknaden, är företaget naturligtvis också dominerande.

---

<sup>39</sup> Se härom avsnitt 3.3.1 ovan.

<sup>40</sup> Se EUD C-52/09 (Konkurrensverket mot TeliaSonera) p. 23 samt C-85/76 (Hoffmann-La Roche mot Europeiska gemenskapernas kommission). Se vidare även EU-kommissionens Tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (97/C 372/03).

<sup>41</sup> Small but Significant and Non-transitory Increase in Price (SSNIP).

Beträffande patent - som ger patentägaren en ensamrätt - kan den ge ett företag dominerande ställning. Som redan beskrivits är inte själva innehavet av ett eller flera patent något som kan ingripas med stöd av konkurrensrätten. För att det ska vara möjligt att ingripa ur ett konkurrensrättsligt perspektiv krävs att det föreligger någon form av missbruksbeteende från patentinnehavaren.<sup>42</sup> Detsamma gäller också i allmänhet beträffande företag som har en dominerande ställning på en specifik marknad. Innehavet av den dominerande ställningen är inte en anmärkning mot företaget i konkurrensrättsligt hänseende, utan medför ett särskilt ansvar för företaget att inte agera på ett sätt som skadar eller snedvrider konkurrensen på marknaden. Men om företaget missbrukar detta ansvar, föreligger en konkurrensrättsligt otillåten gärning.<sup>43</sup>

### 3.5.2 Missbruk av dominerande ställning

Missbruksbegreppet är ett objektivt begrepp och i såväl den EU-rättsliga som den svenska bestämmelsen räknas upp ett antal beteenden som särskilt kan anses vara missbruk av sin ställning på marknaden. Uppräkningarna är inte uttömmande, utan utgör endast exempel.<sup>44</sup> Avgörande är i stället om "... sådana beteenden av ett företag med dominerande ställning som kan påverka strukturen hos en marknad där konkurrensen redan är försvagad just till följd av det ifrågakvarande företagets existens och som, genom att andra metoder används än sådana som räknas till normal konkurrens om varor och tjänster på grundval av de ekonomiska aktörernas transaktioner, medför att hinder läggs i vägen för att den på marknaden ännu existerande konkurrensen upprätthålls eller utvecklas."<sup>45</sup> Enligt EU-domstolen innebär detta att ett företag får på grund av sin dominans på en marknad inte stärka sin ställning genom att använda sig av metoder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens för att just slå ut en konkurrent.<sup>46</sup>

I praktiken kan det skiljas mellan två huvudkategorier av missbruksbeteenden: exkluderande missbruk och exploaterande missbruk. Med exkluderande missbruk avses situationer när ett dominant företag använder sig av den marknadsstyrka som dess ställning ger företaget för att försvåra konkurrenssituationen för andra företag. Det kan till exempel komma till uttryck genom att företaget vidtar sådana åtgärder som är ägnade att utestänga konkurrens genom användning av kopplingsförbehåll eller genom diskriminerande prissättning. Medan exploaterande missbruk består i att företaget särskilt utnyttjar sin marknadsställning till egen fördel. Till exploaterande missbruk hör främst åtgärder som produktionsbegränsningar och tillämpning av oskäliga priser.

---

<sup>42</sup> Se t. ex. EUD 24/67 (Parke mot Probel).

<sup>43</sup> Se t.ex. EUD C-322/81 (NV mot Europeiska gemenskapernas kommission).

<sup>44</sup> EUD C-209/07 (Beef Industry m.fl.) p. 23.

<sup>45</sup> EUD C-85/76 (Hoffmann-La Roche mot Europeiska gemenskapernas kommission) p. 91.

<sup>46</sup> EUD C-457/10 (AstraZeneca mot Europeiska kommissionen) p. 75.

### 3.6 Pay-for-delay och motsvarande överenskommelser

I och med skärningspunkten mellan patenträtt och konkurrensrätt i fråga om patent för läkemedel finns det en spänning som kan komma att uppstå. Spänningen rör vilket agerande som utgör ett legitimt användande av sin ensamrätt och vilket agerande som är konkurrensrättsligt omotiverat. Inom läkemedelssektorn är det också särskilt relevant när olika bolag samarbetar och detta rent praktiskt innefattar stora kommersiella värden och har stor inverkan på väsentliga samhällsfrågor; som säkerställande av tillgång till läkemedel, skyddet för folkhälsan, m.m.

Den konkurrensrättsliga bedömningen av pay-for-delay-överenskommelser är självfallet en viktig fråga just med hänsyn till att kostnaderna för överpriser på läkemedel till mycket stor del bärs av staten eller konsumenterna. Dessutom bör det beaktas att i stort sett hamnar i Sverige kostnader för överpriser i stort sett på staten till följd av vårt generösa system för ersättning av läkemedelskostnader.

## 4 Konkurrensrättsliga bedömningar av pay-for-delay-överenskommelser

Den konkurrensrättsliga bedömningen är en viktig fråga för såväl läkemedelsföretagaren, konsumenterna samt samhället i stort. I Sverige – som har ett generöst system för ersättning för läkemedelskostnader – hamnar just kostnaderna för överpriser i stort på det allmänna. SI branschen har samarbeten av pay-for-delay-karaktär har länge funnits inom branschen, men rättsläget har på området under lång tid varit oklart. Inte minst för att ämnet ligger i skärningen mellan konkurrensrätt och patenträtt, och olika överväganden spelar in i bedömningen av överenskommelser på marknaden.

Det är inte förrän år 2020 som EU-domstolen träffade sitt första avgörande på området, och ett andra avgörande kom under 2021.<sup>47</sup> I och med dessa avgöranden har vi numera ett rättsläge som börjar klarna för bedömningen av samarbeten och ageranden av pay-for-delay-karaktär. I kapitlet redogörs dock inledningsvis EU-kommissionens arbete jämte kommissionens och tribunalens utslag inom ämnet. Det för att ge en förståelse för det långvariga arbetet som pågått – och än pågår – inom EU beträffande pay-for-delay. Därefter redogörs för de två EU-avgörandena.

### 4.1 EU-kommissionens rapportarbete

I januari 2019 publicerade EU-kommissionen en rapport angående genomdrivandet av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn.<sup>48</sup> Rapporten var en uppföljning av sektorsundersökningen som publicerades av kommissionen 2009, som ger en översikt om hur konkurrensmyndigheterna inom EU har genomdrivit EU:s antitrust- och koncentrationsregler inom läkemedelssektorn under tidsperioden 2009–2017. Det framgår av 2019 års rapport att konkurrensmyndigheter inom EU har, genom en rad beslut med utgångspunkt i sektorsundersökningen från 2009, inriktat sig på beteenden från företag som hindrar marknadsinträde för generiska läkemedel eller spridningen av dessa. Vidare har EU-kommissionen tagit beslut mot pay-for-delay-uppgörelser i Lundbeck-, Fentanyl- och Servier-ärendena.

Pay-for-delay-uppgörelser beskrivs i 2019 års rapport som uppgörelser där originalföretag betalar företag som säljer generiska läkemedel för att ge upp eller försena sina planer att träda in på marknaden.<sup>49</sup> På så sätt får generikaföretagen en del av den ekonomiska vinsten tillsammans med originalföretagen, men med konsekvensen att det blir ett artificiellt högt pris på läkemedel på marknaden. Av rapporten framgår vidare att det är hälso- och sjukvårdssystemen och patienterna som lider skada av pay-for-delay uppgörelser, eftersom snabbt inträde för oberoende generiska produkter på marknaden skulle sänka kostnaderna och därmed medföra besparingar. Förutom de negativa konsekvenserna på hälso- och

---

<sup>47</sup> Se EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) och EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

<sup>48</sup> EU-kommissionen, Genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn (2009–2017), Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel, COM (2019) 17 final.

<sup>49</sup> Sådana uppgörelser kan jämföras med de förlikningsavtal som EU-kommissionen beskrev i rapporten från 2009, se Communication from the Commission - Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report.

sjukvården kan sådana uppgörelser även ha en märkbar negativ inverkan på konkurrensen på marknaden. Detta med beaktande av de stora prissänkningarna som sker när generiska produkter släpps på marknaden, som gör att bara en kortare försening kan påverka konkurrensen.<sup>50</sup>

*Som nämnts publicerade EU-kommissionen redan 2009 en rapport om läkemedelssektorn,<sup>51</sup> som bland annat också berörde frågan om pay-for-delay-överenskommelser. Rapporten togs fram med anledning av läkemedelssektorns stora betydelse för EU-medborgarna som hade (och fortfarande har) behov av tillgång till innovativa och säkra läkemedel till ett överkomligt pris. I 2009-rapporten lyfts inledningsvis fram behovet av innovation inom läkemedelsindustrin, samt att rätten till immateriella rättigheter var en nyckelfaktor för att främja innovation på marknaden. Utöver behovet av innovation fanns det ett behov av konkurrens på marknaden, särskilt konkurrens för generiska läkemedel. De offentliga budgetarna som ska täcka utgifterna för sjuk- och hälsovård var redan då hårt belastade och behövde hållas under kontroll. EU-kommissionens inställning var att om offentliga budgetar kunde hållas under kontroll kunde också läkemedel hållas allmänt tillgängligt till fördel för konsumenter och patienter inom EU. I anslutning till detta konstaterade EU-kommissionen att det var särskilt bekymmersamt med pay-for-delay avtal eftersom effekten med sådana avtal var dröjsmål med generiska läkemedels marknadsinträde. Kommissionen slog fast i 2009-rapporten att de särskilda metoder som vissa originalläkemedelsföretag eventuellt använde sig av för att fördröja marknadsinträdet för generiska läkemedel skulle komma att granskas framöver ur konkurrenssynpunkt för att avgöra om de används på ett konkurrensbegränsande sätt. Bland annat kunde avtal som var avsedda att hålla konkurrenter från att träda in på marknaden hamna i konflikt med EU:s konkurrenslagstiftning. Exempel på sådana avtal som kommissionen då ansåg skulle komma behöva granskas särskilt var just förlikningsavtal som begränsar inträde på marknaden för generiska läkemedel samtidigt som en värdeöverföring sker från originalläkemedelsföretag till generikaföretag.<sup>52</sup> Beträffande företagens metoder konstaterade EU-kommissionen att eventuella verkställighetsåtgärder skulle komma inledas efter en prövning i det enskilda fallet. Granskningarna skulle grundas på hänsyn till det legitima syftet att skydda innovation och den rättsliga ramen för konkurrensverksamhet.*

## 4.2 Tribunalens avgöranden och EU-kommissionens beslut

Pay-for-delay-avtal innebär enligt EU-kommissionen en samordning av konkurrerande företag och omfattas därför av artikel 101 i EUF-fördraget samt motsvarande bestämmelser i nationell konkurrenslagstiftning. Karaktären av konkurrensbegränsande är oavhängigt i vilken form eller benämning det ingående avtalet har.<sup>53</sup>

Två beslut av EU-kommissionen rör konkurrensbegränsandes samarbeten, nämligen Fentanylbeslutet som Lundbeckbeslutet. I båda dessa beslut menade kommissionen att avtalen ansågs vara pay-for-delay-uppgörelser eftersom de liknar marknadsuppdelningar.<sup>54</sup>

---

<sup>50</sup> Se EU-kommissionen, Genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn (2009–2017), Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel, COM(2019) 17 final, s. 25.

<sup>51</sup> European Commission, Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report, 2009.

<sup>52</sup> Se European Commission, Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report, 2009 s. 268 samt s. 511 f.

<sup>53</sup> Exempel på detta finns i Fentanyl-ärendet, se Sammanfattning av kommissionens beslut av den 10 december 2013 om ett förfarande enligt artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (Ärende AT.39685 – Fentanyl)

C(2013) 8870 final.

<sup>54</sup> Se C(2013) 8870 final, AT.39685 (Fentanyl) och C(2013) 3803 final, AT.39226 (Lundbeck).

Endast Lundbeckbeslutet överklagades och EU-domstolen meddelade dom i mars 2021.<sup>55</sup> Vidare framhåller EU-kommissionen i Servierbeslutet att pay-for-delay uppgörelser även kan utgöra missbruk av dominerande ställning och utgör därmed en överträdelse av artikel 102 i fördraget.<sup>56</sup> Detta beslut överklagades och tribunalen delade EU-kommissionens uppfattning att uppgörelserna stred mot artikel 101 i fördraget, men ogiltigförklarade slutsatsen att företagets beteende också utgjorde en överträdelse av artikel 102 i fördraget, dvs. det var i det aktuella fallet inte fråga om missbruk av dominerande ställning.<sup>57</sup>

#### 4.2.1 Närmare om Fentanylbeslutet<sup>58</sup>

Bakgrunden till EU-kommissionsärendet var företaget Johnsons & Johnsons ageranden i samband med att ett läkemedelspatent skulle löpa ut. Företaget utvecklade på 1960-talet läkemedlet fentanyl, som är ett verkningsfullt smärtstillande medel som används särskilt för cancerpatienter. Fentanyl har saluförts i olika format, bland annat som plåster. Johnson & Johnsons patent för fentanylplåster i Nederländerna löpte ut 2005, varav företaget Sandoz förberedde sig för en lansering av ett generiskt fentanylplåster på marknaden. Innan lanseringen av det generiska plåstret ingick Sandoz ett avtal om så kallad gemensam marknadsföring med ett av Johnson & Johnsons dotterföretag. Enligt avtalet skulle Sandoz erhålla månatliga betalningar som enligt beräkningar översteg den förväntade vinsten av försäljning av det generiska läkemedlet i utbyte mot att Sandoz inte trädde in på den nederländska marknaden med sitt generiska läkemedel.

EU-kommissionen fann vid en utredning av såväl själva avtalet, annan intern dokumentation som andra omständigheter att Sandoz beslut att avstå från att lansera sin generiska produkt berodde på att företaget i utbyte fick "en del av kakan", det vill säga en del av Johnson & Johnsons exklusivetsvinster. Syftet med avtalet om gemensam marknadsföring var att samarbeta för att bibehålla det höga priset på fentanylplåster genom att inte introducera den generiska produkten på marknaden. Eftersom syftet med det ingångna avtalet mellan de konkurrerande företagen var att begränsa konkurrensen på marknaden kom EU-kommissionen fram till att avtalet stod i strid mot artikel 101 i EUF-fördraget.<sup>59</sup>

---

<sup>55</sup> Se vidare EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) samt avsnitt 4.3 nedan.

<sup>56</sup> Jfr T-691/14 (Servier mot Kommissionen). Tribunalen delade EU-kommissionens uppfattning att uppgörelserna stred mot artikel 101 i fördraget, men ogiltigförklarade slutsatsen att Serviers beteende också utgjorde en överträdelse av artikel 102 i fördraget.

<sup>57</sup> Se T-691/14 (Servier mot Kommissionen).

<sup>58</sup> C(2013) 8870 final, AT.39685 (Fentanyl).

<sup>59</sup> Se Sammanfattning av EU-kommissionens beslut av den 10 december 2013 om ett förfarande enligt artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (Ärende AT.39685 – Fentanyl) (2015/C 142/10).

## 4.2.2 Närmare om Serviermålet<sup>60</sup>

Servierkoncernen, som är etablerad i Frankrike, utvecklade perindopril. Det är ett läkemedel som tillhör gruppen ACE-hämmare, som huvudsakligen används för behandling av högt blodtryck och hjärtfel. Serviers patent för perindopril från 1981 upphörde att gälla i många medlemsstater i början av 2000-talet. Den aktiva kemiska substansen som orsakar den önskade läkande effekten i perindopril är en typ av salt med benämningen erbumine. Servier ansökte om patent hos EPO för framställningsprocessen av erbumine och erhöll det sökta patentet 2004.

Bakgrunden till varför EU-kommissionen inledde en undersökning av Servier var att Serviers nya patent ifrågasattes, och i samband med ogiltighetstvister ingick Servier ett antal förlikningsavtal med skilda generikaföretag. Förlikningarna innebar att alla generiska företag som ingått förlikning skulle avhålla sig från både att tillträda marknaden och från att ifrågasätta patentets giltighet.

EU-kommissionen kom fram till att förlikningarna innebar konkurrenshinder både genom föremål och effekt i strid mot artikel 101 i EUF-fördraget. Vidare kom kommissionen fram till att Servier hade utvecklat en uteslutande effekt på marknaden genom förlikningsavtalen, varför Servier också bedömdes ha missbrukat sin dominerande ställning på marknaden i strid med artikel 102 i EUF-fördraget.

Europeiska unionens tribunal slog senare fast att förlikningsavtalen mellan Servier och de generiska företagen innebar ett konkurrenshinder i strid mot artikel 101 i EUF-fördraget, det i linje med kommissionens beslut.<sup>61</sup> Tribunalen underkände dock kommissionens beslut att bötfälla Servier för missbruk av sin dominerade ställning på marknaden, då tribunalen ansåg att definitionen av den relevanta marknaden som kommissionen använt sig av inte var korrekt i det aktuella fallet. Att tribunalen gjorde en annan bedömning än EU-kommissionen i denna del innebär ändå i praktiken att förlikningsavtal som sådana kan innebära att ett läkemedelsföretag missbrukar sin dominerande ställning på ett sätt som medför en överträdelse av artikel 102 i fördraget. Här blir det dock, med beaktande av domen, viktigt att definiera den relevanta marknaden.

## 4.3 EU-domstolen

Såväl Lundbeck- som Genericamålen rör patentförlikningar mellan originaltillverkare och generikaföretag, och förbudet mot konkurrensbegränsande avtal.<sup>62</sup> Det eftersom företagen ansågs vara - faktiska eller potentiella - konkurrenter, samtidigt som generikaföretagens marknadsinträde begränsades och det skedde en värdeöverföringen från originaltillverkare till generikaföretaget som var betydande och kunde endast förklaras av ett kommersiellt intresse att det inte skulle finnas konkurrens på marknaden.

Det som EU-domstolen fastslog i Genericamålet, har domstolen i sin utläggning följt i Lundbeckmålet. I Genericamålet klargjorde EU-domstolen att pay-for-delay-överenskommelser mellan original- och generikaföretag kan bryta mot EU:s konkurrenslagstiftning.

---

<sup>60</sup> Se T-691/14 (Servier mot Kommissionen).

<sup>61</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

<sup>62</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) och EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

Enligt avgörandet kan ingåendet av en pay-for-delay-överenskommelse både vara konkurrensbegränsande till sitt syfte och resultat samt medföra att ett dominerande företag på marknaden missbrukar sin ställning. Genom att EU-domstolen i Lundbeckmålet befäste mycket av det som domstolen tidigare utvecklat i Genericamålet finns numera i vart fall klarlagt att vissa ageranden bedöms strida mot konkurrenslagstiftningen inom läkemedelssektorn beträffande förhållandet mellan originalläkemedel och generika.

#### 4.3.1 Närmare om Genericsmålet<sup>63</sup>

Läkemedelsbolaget GlaxoSmithKline (GSK) hade fram till januari 1999 patent på den aktiva ingrediensen i läkemedlet paroxetin, som är ett antidepressivum och ingår i läkemedelsgruppen för så kallade selektiva serotinåterupptagshämmare (SSRI). Vidare löpte under slutet av 2000 den så kallade dataexklusivitetsperioden ut för SSRI. Före patentskyddet löpte ut, sökte GSK ett flertal sekundära patent. Ett av dessa, det så kallade anhydridpatentet för flera polymorfa former av de aktiva ingredienserna i paroxetin och deras tillverkningsmetoder, ogiltigförklarades delvis. Däremot fanns ett begränsat patentskydd fram tills 2016. I samband med att patentet upphörde började olika generikaföretag inträda på den europeiska marknaden och bl.a. på den brittiska marknaden. Flera patenttvister beträffande de sekundära patentens giltighet uppkom mellan GSK och olika generikatillverkare.

Bakgrunden till målet vid först den brittiska konkurrensmyndigheten och senare vid landets konkurrensdomstol,<sup>64</sup> var att GSK ingick förlikningsavtal med tillverkare av generiska läkemedel i anslutning till ogiltighetstvisterna. Det ingicks tre förlikningsavtal med generikaföretag. Enligt förlikningsavtalen skulle företagen avvakta - mot ersättning - med marknadsinträdet under en viss period. Den brittiska konkurrensmyndigheten kom fram till att GSK hade en dominerande ställning på paroxetinmarknaden och hade missbrukat sin ställning samt att avtalen som ingåtts också stred mot konkurrenslagstiftningen. Konkurrensmyndigheten beslutade att GSK sammanlagt skulle böta 44,99 miljoner GBP.

Konkurrensmyndigheten beslut överklagades av de bötfällda bolagen till den brittiska Konkurrensdomstolen,<sup>65</sup> som begärde förhandsavgörande av EU-domstolen beträffande tolkningen av artiklarna 101 och 102 EUF-fördraget. EU-domstolen ställdes inför ett antal tolkningsfrågor vilka domstolen valde att, till viss del, pröva och besvara tillsammans. Frågorna rörde inledningsvis vilka som ska beaktas som potentiella konkurrenter till varandra och under vilka förutsättningar. Tolkningsfrågorna tre till fem rörde vad för agerande som ska omfattas av bestämmelsen i artikel 101.1 EUF-fördraget om konkurrensbegränsning genom sitt syfte, medan tolkningsfråga sex berörde frågan om när konkurrensbegränsning genom resultat föreligger. Fråga sju rörde hur den relevanta marknaden definieras i förhållande till artikel 102 EUF-fördraget. Slutligen behandlade EU-domstolen frågorna 8 till tio gemensamt, som rörde ett företags ingående av pay-for-delay-överenskommelser även kunde utgöra ett missbruk av dominerande ställning i enlighet med artikel 102 EUF-fördraget.

---

<sup>63</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

<sup>64</sup> Competition and Markets Authority (CMA) och Competition Appeal Tribunal.

<sup>65</sup> Competition Appeal Tribunal.



Vid besvarandet av tolkningsfrågorna utgick EU-domstolen från att GSK hade ett så kallat metodpatent,<sup>66</sup> och har i domen inte närmare analyserat hur tolkningsfrågorna skulle besvaras om originalläkemedelstillverkaren hade haft ett annat slags patent, som exempelvis ett produktpatent. Det kan därmed inte anses vara helt klarlagt om frågorna hade besvarats på samma sätt om det omtvistade patentet hade varit av en annan karaktär.

*Frågan om metodpatent och produktpatent behandlades dock kortfattat av generaladvokaten i förslaget till avgörande.<sup>67</sup> I svaret på tolkningsfråga 1 och 2, särskilt punkt 72, framhåller generaladvokaten att generikatillverkare troligen ger sig in på marknaden när det omtvistade patentet utgör ett metodpatent och inte ett produktpatent (molekylpatent), eftersom patentet i det förevarande fallet inte hindrar generikatillverkaren att ta sig in på marknaden med en annan framställningsmetod.*

Enligt EU-domstolen ska flera olika faktorer utredas vid bedömningen om ett samarbete kan anses vara konkurrerande och därmed förbjudet mellan originalläkemedelsföretag och generikaföretag. Som redan nämnts är avtal, beslut eller förfaranden som har till syfte att hindra, snedvrیدا eller begränsa konkurrensen alternativt förfaranden som resulterar i detta enligt artikel 101 EUF-fördraget jämte 2 kap. 1 § konkurrenslagen förbjudna.

Inledningsvis är det avgörande för frågan om avtalsparterna är konkurrenter eller potentiella sådana. Därefter bedöms om en pay-for-delay-överenskommelse kan anses vara konkurrensbegränsande till sitt syfte eller resultat enligt artikel 101.1 EUF-fördraget och 2 kap. 1 § konkurrenslagen. En åtgärd som är konkurrensbegränsande till sitt syfte är teoretiskt i den bemärkelsen att det är tillräckligt att ett avtal potentiellt hindrar konkurrensen, medan en konkurrensbegränsande åtgärd till sitt resultat är en praktisk konsekvens av att konkurrensen har hindrats, begränsats eller snedvridits. Genom en tolkning av artikel 101.1 EUF-fördraget, har EU-domstolen kommit fram till att det ska det göras en klar åtskillnad mellan konkurrensbegränsning genom syfte och konkurrensbegränsning genom resultat, där särskilda bevisregler gäller för respektive begränsning.<sup>68</sup> Först när det inte kan påvisas att ett avtal är konkurrensbegränsande till sitt syfte, görs utredning för att om avtalet är konkurrensbegränsande till sitt resultat.<sup>69</sup>

## **Om konkurrensbegränsande samarbeten**

### *Potentiella konkurrenter*

För att en pay-for-delay-överenskommelse ska medföra märkbara konkurrenshämmande effekter krävs det att de avtalslutande parterna åtminstone är potentiella konkurrenter.<sup>70</sup> Två företag anses vara potentiella konkurrenter när det företaget som inte verkar på en viss marknad har förmåga att konkurrera med det företag som redan är verksam på marknaden. Avgörande för bedömningen av om det finns ett potentiellt konkurrensförhållande är om det finns *verkliga och konkreta möjligheter* för det förstnämnda företaget att träda in och konkurrera på marknaden.<sup>71</sup> Förekomsten av en rent hypotetisk möjlighet är således inte

---

<sup>66</sup> Ett patent som tar sikte på metod för framställningen av den aktiva substansen.

<sup>67</sup> Förslag till avgörande av generaladvokaten föredraget den 22 januari 2020 i mål C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

<sup>68</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 63.

<sup>69</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 66.

<sup>70</sup> Detta eftersom generikaföretag beträffande pay-for-delay inte än har inträtt på marknaden vid tidpunkten då avtalen ingicks, se EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 35.

<sup>71</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 36.

tillräckligt för att företaget ska utgöra en potentiell konkurrent.<sup>72</sup> Även om rent hypotetiska möjligheter inte föranleder att ett potentiellt konkurrensförhållande uppstår, är det viktigt att notera att originalläkemedelsföretags uppfattning (ängslan) är relevant vid bedömningen eftersom det påverkar företagets beteende på marknaden.<sup>73</sup> Det innebär bland annat att generikaföretaget genom sin blotta existens utsätter tillverkaren av originalläkemedlet för konkurrensstryck på marknaden.<sup>74</sup>

För att bedöma om ett potentiellt konkurrensförhållande föreligger mellan en tillverkare av originalläkemedel och en tillverkare av det generiska läkemedlet ska det inledningsvis avgöras om den sistnämnde vid tidpunkten för avtalets ingående vidtagit de förberedelseåtgärder som krävs för att träda in på den aktuella marknaden. Sådana åtgärder ska ha skett inom en tidsram som leder till att tillverkaren av originalläkemedel utsatts för konkurrensstryck.<sup>75</sup> Vidare ska domstolen utvärdera att tillverkaren av det generiska läkemedlet inte stöter på oöverstigliga hinder för ett marknadsinträde.<sup>76</sup> Beträffande detta framhåller EU-domstolen inledningsvis att det inte kan presumeras att bara förhållandet att ett patents giltighet har upphört skulle innebära att tillverkaren av originalläkemedlet inte kan befinna sig i en potentiell konkurrenssituation med ett generikaföretag. I sådant fall menar EU-domstolen skulle artikel 101 EUF-fördraget förlora all räckvidd och konkurrenslagstiftningen skulle förlora sin ändamålsenliga verkan, varför den presumptionen kan avfärdas.<sup>77</sup> I stället menar domstolen att potentiell konkurrens i praktiken uppstår långt innan patenttiden löpt ut, detta med beaktande av läkemedelssektorns utformning och behovet för tillverkare av generiska läkemedel att vara redo att inträda på marknaden vid tidpunkten för patentets upphörande.<sup>78</sup>

Bedömningen av om generikaföretaget står inför ett oöverstigligt hinder ska därför snarare avse frågan om tillverkaren, trots förekomst av eventuella patent, har verkliga och konkreta möjligheter att inträda på marknaden vid den relevanta tidpunkten.<sup>79</sup> Det får, i det enskilda fallet, göras en helhetsbedömning om generikaföretagets åtgärder innebär att det under den konkurrensrättsliga lagstiftningen kan anses vara en potentiell konkurrent. Det kan också finnas, i andra situationer, faktorer som kan spela in i bedömningen om ett originalläkemedelsföretag uppfattar ett generikaföretaget som potentiell konkurrent.

---

<sup>72</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 38. Omständigheter som påvisar företagets uppfattning är exempelvis när tvist förs i domstol. Detta pekar på att parterna anser sig stå i ett potentiellt konkurrensförhållande, se p. 52.

<sup>73</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 42 samt p. 57.

<sup>74</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 42.

<sup>75</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 43. Sådana förberedande åtgärder kan vara sådana som vidtagits av tillverkaren för att förfoga över administrativa godkännanden, inneha tillräckligt lager av det generiska läkemedlet samt vissa rättsliga åtgärder, se p. 44.

<sup>76</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 45. Vad avser patent som skyddar framställning av en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört kan inte i sig anses utgöra ett oöverstigligt hinder för marknadsinträde, se p. 46 samt efterföljande punkter.

<sup>77</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 49. EU-domstolen gör en analog hänvisning till dom av den 13 juli 1966, Consten och Grundig/kommissionen, 56/64 och 58/64, EU:C:1966:41 s. 500.

<sup>78</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 51.

<sup>79</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 50.

Sammanfattningsvis är det avgörande för om ett potentiellt konkurrensförhållande föreligger om det finns *konkreta och verkliga möjligheter* för generikaföretaget att träda in på marknaden. För att göra den bedömningen beaktas om generikaföretaget vidtagit förberedelseåtgärder vid tiden för avtalets ingående, om tillverkaren av originalläkemedlet agerar som om de befann sig i ett konkurrensförhållande samt om det finns några oöverstigliga hinder för generikaföretaget att träda in på marknaden.

#### *Konkurrensbegränsande till sitt syfte*

En överenskommelse mellan företag som bedöms utgöra en syftesbegränsning anses vara så pass skadlig för konkurrensen att dess effekter inte behöver undersökas eller styrkas.<sup>80</sup> Det som behöver styrkas är enbart att avtalet omfattas av beteckningen "konkurrensbegränsning genom syfte".<sup>81</sup> Begreppet ska tolkas restriktivt, och kan bara tillämpas på vissa samordnade förfaranden mellan företag som i sig är så pass skadliga för konkurrensen att en bedömning av avtalets faktiska verkningar inte bedöms göras.<sup>82</sup> Vid bedömningen ska de aktuella produkterna eller tjänsternas beskaffenhet samt strukturen och de faktiska villkoren på den relevanta marknaden beaktas.

EU-domstolen konstaterade i det aktuella målet att pay-for-delay-överenskommelsen ingicks på läkemedelsmarknaden, en marknad som kännetecknas av svåröverstigliga hinder för inträde på grund av bland annat patentskydd och är en marknad som är präglad av en strikt reglerad prisbildning. Detta påverkar i hög grad generiska läkemedels inträde på marknaden. På grund av detta är läkemedelsmarknaden särskilt känslig för att marknadsinträden för generiska läkemedel skjuts upp.<sup>83</sup>

Avtalen i målet hade ingåtts till följd av en verklig tvist, och kan av den anledningen inte anses vara avtal som ingåtts enbart i syfte att dölja ett avtal om en uppdelning eller utestängning från marknaden. Utan frågan är om avtalen mellan företagen ändå kan jämföras med avtal som har sådant syfte.<sup>84</sup> Alla överenskommelser mellan originaltillverkare och generiska företag kan inte anses utgöra konkurrensbegränsning genom syfte, eftersom även avtal som är förenade med en värdeöverföring kan visa sig vara motiverade med hänsyn till parternas legitima mål.<sup>85</sup> Det kan till exempel vara ersättningen för generikaföretagets rättegångskostnader, eller om beloppet motsvarar en ersättning för ett omedelbart eller senare tillhandahållande av varor eller tjänster till originalföretaget.

Konkurrensbegränsning genom syfte ska dock anses föreligga när det framgår att värdeöverföringen till följd av avtalet endast kan förklaras av att båda parterna har ett kommersiellt intresse av att inte konkurrera med varandra.<sup>86</sup> Om generikaföretaget inte har vidtagit några legitima motprestationer eller avstående i förhållande till värdeöverföringen görs bedömningen om det positiva saldot av ersättningen är *tillräckligt stort* eller *tillräckligt fördelaktigt* för att få generikaföretaget att avstå från att inträda på den berörda marknaden.<sup>87</sup> Om så är fallet ska överenskommelsen anses konkurrensbegränsande genom

---

<sup>80</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 64.

<sup>81</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 65.

<sup>82</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 67.

<sup>83</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 69–70.

<sup>84</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 76–77.

<sup>85</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 84–86.

<sup>86</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 87.

<sup>87</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 92–93.

syfte, eftersom den ger incitament för generikaföretaget att inte inträda och konkurrera på marknaden. Det även om värdeöverföringen inte är nödvändigtvis högre än om tillverkaren av generiska läkemedel hade vunnit patenttvisten.<sup>88</sup> Invändningen, som förs fram i det aktuella målet, var om avtalets konkurrensfrämjande effekter skulle beaktas för att bedöma samverkans objektiva svårighetsgrad och vilka bevisregler som skulle tillämpas.<sup>89</sup> De konkurrensfrämjande effekterna skulle dock vara styrkta, relevanta och specifika för det berörda avtalet samt vara tillräckligt betydande.<sup>90</sup> I sådant fall kunde effekterna ge upphov till rimligt tvivel om att avtalet orsakade tillräcklig konkurrensskada och därmed om avtalet hade ett konkurrensbegränsande syfte. Av detta följer att enbart förekomsten av en överenskommelse av "pay-for-delay-karaktär" i sig inte innebär att avtalet är konkurrensbegränsande till sitt syfte. Den relevanta marknaden måste beaktas och de faktiska villkoren, samt om värdeöverföringar mellan parterna är motiverade av annat än ett kommersiellt intresse av att inte konkurrera med priser och prestationer. Även bevisade konkurrensfrämjande verkningar kan ge upphov till rimligt tvivel om avtalet - trots syfte - är tillräckligt skadligt för konkurrensen.

Värt att lyfta i sammanhanget är att EU-domstolen också framhåller att överenskommelser som ingås på grund av ett omstritt patent, och inte överstiger den kvarvarande giltighetstiden för patentet, ändå inte ger patentinnehavaren rätt att ingå avtal som är i strid med artikel 101 EUF. Det även om avtalet är ett uttryck för patenthavarens rätt att motsätta sig intrång i den immateriella rättigheten.<sup>91</sup>

#### *Om konkurrensbegränsande till sitt resultat*

Först om en överenskommelse inte anses utgöra en syftesbegränsning, kan det undersökas om den har ett konkurrensbegränsande resultat. För att en resultatbegränsning ska föreligga måste konkurrensen i praktiken hindras, begränsas eller snedvridas *på ett märkbart sätt*.<sup>92</sup> För bedömningen ska bland annat beaktas de ekonomiska och rättsliga sammanhang som de avtalslutande företagen verkar i samt strukturen och de faktiska villkoren på den relevanta marknaden.

Vid bedömningen av överenskommelsens potentiella eller faktiska effekter ska den göras mot bakgrund av hur konkurrens- och marknadsförhållandena hade sett ut om avtalet inte hade ingåtts (det kontrafaktiska scenariot).<sup>93</sup> Med andra ord syftar fastställandet av det kontrafaktiska scenariot till att avgöra vad tillverkaren har för realistiska möjligheter att agera i avsaknad av avtalet. För att fastställa detta scenario kan beaktas sannolikheten för att generikaföretaget når framgång i en process eller att ett mindre restriktivt avtal hade ingåtts. Det är enligt EU-domstolen emellertid inte nödvändigt att ta ställning till om ogiltighetstalan kommer ha framgång eller om sannolikheten för ett bättre avtal, utan detta är en hypotetisk bedömning.<sup>94</sup>

---

<sup>88</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 94–95.

<sup>89</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 103–4.

<sup>90</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 107.

<sup>91</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 96–97.

<sup>92</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 115.

<sup>93</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 118.

<sup>94</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 119.

### **Om missbruk av dominerande ställning**

I Genericsmålet ställde den nationella konkurrensdomstolen också en tolkningsfråga om missbruk av dominerande ställning. Det för att få klarhet i om ingåendet av pay-for-delay-överenskommelser som har till syfte att snedvrیدا eller hindra konkurrensen enligt artikel 101 EUF-fördraget även kan innebära ett missbruk av dominerande ställning enligt artikel 102 EUF-fördraget. För att besvara frågan tar EU-domstolen inledningsvis ställning vad som utgör den relevanta marknaden. Sedan tar EU-domstolen ställning till om artikel 102 EUF-fördraget kan tolkas på så vis att en strategi hos ett företag med dominerande ställning, vilket gör att företaget ingår en rad förlikningsavtal som får till följd att potentiella konkurrenter hålls utanför marknaden, utgör missbruk av dominerande ställning på den identifierade marknaden. Pay-for-delay-överenskommelser som avtalsstrategi kan i sådant också skapa eventuell ytterligare skada som den innebär för konkurrensen. Vilket kan vara ett effektivt komplement i konkurrenslagstiftningen till att ingripa mot varje enskilt avtal med stöd av artikel 101 EUF-fördraget.<sup>95</sup> Strategin kan ses som ett pay-for-delay-agerande från företagets sida, med grund i de individuella pay-for-delay-överenskommelserna som ingåtts.

#### Den relevanta marknaden

För att avgöra om ett dominant företag har missbrukat sin ställning är ett första steg att definiera den relevanta produktmarknaden och den relevanta geografiska marknaden.<sup>96</sup> Beträffande den relevanta produktmarknaden krävs det bland annat att en bedömning görs av om produkterna i fråga är utbytbara inom samma användningsområde. Det eftersom produkternas utbytbarhet är en förutsättning för att de ska kunna konkurrera effektivt på en marknad.<sup>97</sup>

Vid en påstådd konkurrensöverträdelse genom ingåendet av en pay-for-delay-överenskommelse är det utbytbarheten mellan originalläkemedlet och det generiska läkemedlet som ska bedömas. Det gäller emellertid under förutsättning att generikaföretagen kan slå sig in på den berörda marknaden snabbt och med tillräcklig kraft för att skapa en *betydande motvikt* till originalföretaget.<sup>98</sup> Så är till exempel fallet om generikaföretaget omedelbart eller med kort varsel vid utgången av patentet för den aktiva substansen kan inträda på en marknad när företaget, till följd av en fortgående och effektiv strategi för marknadsinträde, har vidtagit de åtgärder som krävs för ett sådant inträde. Exempelvis om generikaföretaget ansökt om eller fått marknadsgodkännande för försäljning och om generikaföretaget ingått leveransavtal med utomstående återförsäljare.<sup>99</sup> Bedömningen som ska göras är snarlik den som görs för att utreda om agerandet strider mot artikel 101 EUF-fördraget på grund av potentiell konkurrens. Ett annat exempel på likheten mellan bedömningarna är omständligheten att originalföretaget uppfattar generikaföretagets inträde som nära förestående och kan i sådant fall beaktas vid bedömningen av generikaföretagets konkurrenstryck på den aktuella marknaden.<sup>100</sup>

---

<sup>95</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 147.

<sup>96</sup> Det ska ske innan bedömningen om ett företag innehar dominerande ställning görs, se EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 127.

<sup>97</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 129.

<sup>98</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 133.

<sup>99</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 134.

<sup>100</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 135.

Sammantaget är bedömningen att, när generikaföretagen har faktisk förmåga att ta sig in på marknaden och har vidtagit åtgärder som krävs för ett sådant inträde, vid befintligt metodpatent (även med osäker giltighet) ska generiska versioner beaktas som en del av den relevanta marknaden. Marknaden ska således inte begränsas till att enbart omfatta originalversionen av läkemedlet.<sup>101</sup>

### *Dominerande ställning*

Beträffande bedömning om ett företag har dominerande ställning på marknaden görs berörs inte i Genericsmålet. Detta eftersom det inte var en av tolkningsfrågorna. I AstraZeneca-domen togs däremot frågan upp om bedömningen av dominerande ställning.<sup>102</sup> Tribunalen framhöll att ett företags patentskydd i sig inte innebär att det föreligger en dominerande ställning. Däremot kan ett patentskydd vara en bidragande faktor som under vissa förhållanden skapar en dominerande ställning.<sup>103</sup> Exempel som förs fram är om företaget genom sitt patentinnehav kan förhindra effektiv konkurrens på marknaden.

### *Bedömning om den dominerande ställningen missbrukats*

Det fastställs i Genericsmålet att begreppet missbruk av dominerande ställning är

*”ett objektivt begrepp som avser sådant agerande hos ett företag i dominerande ställning som, på en marknad där konkurrensen redan är försvagad just till följd av företagets närvaro på den marknaden, förhindrar den konkurrens som fortfarande föreligger från att upprätthållas eller utvecklas genom användandet av andra metoder än sådana som räknas till normal konkurrens om varor och tjänster på grundval av de ekonomiska aktörernas prestationer.”<sup>104</sup>*

Att ett företag har dominerande ställning innebär inte att företaget förlorar rätten att skydda sina ekonomiska intressen eller vidta lämpliga åtgärder för att skydda sådana intressen. Däremot har ett företag med dominerande ställning ett särskilt ansvar att se till att företagets strategier inte inverkar skadligt på en effektiv och fungerande konkurrens på den inre marknaden.<sup>105</sup>

Omständigheten att ett dominerande företag ingår ett förlikningsavtal avseende ett metodpatent utgör inte i sig ett missbruk av sin ställning på marknaden. Det gäller dock under förutsättning att agerandet inte syftar till att förstärka eller missbruka den dominerande ställningen.<sup>106</sup> För att ett missbruk ska konstateras krävs det att agerandet utgör en del i en helhetsstrategi som haft till syfte eller resultat att försena marknadsinträdet för potentiella konkurrenter.<sup>107</sup> En sådan avtalsstrategi utgör i princip ett förfarande som leder till hinder i utvecklingen av konkurrensen på marknaden till nackdel för konsumenterna alternativt de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.<sup>108</sup> Effekterna av en sådan helhetsstrategi kan bli värre än verkningarna av varje enskild pay-for-delay-överenskommelse som ingås, i och med att strategin medför betydande inlåsnings effekter

<sup>101</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 138 och p. 140.

<sup>102</sup> Se T-321/05 (AstraZeneca mot Europeiska kommissionen).

<sup>103</sup> T-321/05 (AstraZeneca mot Europeiska kommissionen) p. 270.

<sup>104</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 148.

<sup>105</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 153.

<sup>106</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 150-151.

<sup>107</sup> Jfr bedömningen som gjordes angående GSK, EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 155.

<sup>108</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 156.

på marknaden.<sup>109</sup> EU-domstolen framhåller dock i målet att ett dominerande företag kan motivera sitt agerande genom att visa att utestängningseffekterna kan uppvägas av effektivitetsvinster som även gynnar konsumenterna.<sup>110</sup> I sådant fall ska det inte anses vara ett missbruk av dominerande ställning.

Sammanfattningsvis får det i det enskilda fallet göras en avvägning av originalläkemedelsföretagets agerande av både de positiva och negativa effekterna som det har, vid bedömningen om företaget eventuellt missbrukat sin dominerande ställning på den relevanta marknaden.<sup>111</sup>

### 4.3.2 Närmare om Lundbeckmålet<sup>112</sup>

Lundbeck är ett danskt företag som specialiserat sig inom research och marknadsföring av nya läkemedelsprodukter. Lundbeck utvecklade och patenterade under 1970-talet ett antidepressivt läkemedel med den aktiva substansen citalopram. I och med att patentet för citalopram var utgående kunde konkurrerande företag räkna med ett inträde på marknaden med billigare generiska versioner av citalopram inom en snar framtid.

Bakgrunden i målet var att Lundbeck ingick 2002 sex olika avtal avseende citalopram med fyra konkurrerande generiska företag som var aktiva med produktion eller försäljning av generiska läkemedel. I utbyte mot att de generiska företagen åtog sig att inte ta sig in på marknaden med citalopram fick de flera former av betalningar och incitament. Bland dessa incitament åtog sig Lundbeck att betala en större klumpsumma till företagen, samtidigt som Lundbeck köpte upp stora delar av de generiska företagens lager av generiska produkter i syfte att förstöra produkterna. Genom distributionsavtal erbjöd Lundbeck även företagen en garanterad del av vinsten. Avtalen garanterade att de fyra generiska företagen inte skulle inträda på läkemedelsmarknaden för citalopram åtminstone medan distributionsavtalen fortfarande löpte.

EU-kommissionen informerades 2003 om avtalen som Lundbeck ingått med företagen och inledde därför en utredning med anledning av dessa avtal. Kommissionen fann i sin utredning att Lundbeck och de generiska företagen åtminstone var potentiella konkurrenter på läkemedelsmarknaden och att de aktuella avtalen därför innebar hinder för konkurrens av citalopram på marknaden. EU-kommissionen fann att det belopp Lundbeck betalat till företagen motsvarade ungefär de vinsterna företagen potentiellt hade kunnat få om de hade trätt in på marknaden. Kommissionen beslutade med anledning av att de ingångna avtalen stred mot artikel 101 i EUF-fördraget att Lundbeck och de fyra företagen skulle betala en ansevärd summa i böter.<sup>113</sup> EU-kommissionens beslut fastslogs senare av Europeiska unionens tribunal.<sup>114</sup> Tribunalens beslut överklagades av Lundbeck till EU-domstolen.<sup>115</sup> Lundbeck motsatte sig bland annat att företaget och de fyra generiska företagen var faktiska

---

<sup>109</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 156-157.

<sup>110</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 165. Se härom EUD C-209/10 (Post Danmark) p. 42.

<sup>111</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 167-172.

<sup>112</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen).

<sup>113</sup> C(2013) 3803 final, AT.39226 (Lundbeck).

<sup>114</sup> T-472/13 (Lundbeck mot Europeiska kommissionen). Därefter har tribunalens dom överklagats till Europeiska unionens domstol i mål C-591/16 P, som avgjordes den 21 mars 2021. I sammanhanget kan nämnas att den 4 juni 2020 kom ett förslag till förhandsavgörande där det föreslogs att överklagandet skulle ogillas, se p. 255.

<sup>115</sup> Se EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen).

eller potentiella konkurrenter då de omtvistade avtalen ingicks samt att de omtvistade avtalen ska ha utgjort en konkurrensbegränsning genom syfte.

### **Om potentiella konkurrenter**

För att omfattas av förbudet i artikel 101.1 EUF-fördraget ska företagen samverka och att denna samverkan har en negativ och märkbar påverkan på konkurrensen på den inre marknaden.<sup>116</sup> Detta förutsätter att samverkan sker mellan företag som konkurrerar med varandra, faktiskt eller potentiellt.<sup>117</sup> Förekomsten av potentiell konkurrens ska bedömas vid tidpunkten för ingående av avtal.<sup>118</sup> Vid bedömningen av potentiell konkurrens ska det fastställas huruvida det finns *verkliga och konkreta möjligheter* för ett företag som inte är verksamt på en marknad att inträda på marknaden och konkurrera med företag som redan är verksamma där.<sup>119</sup> Det ska vidare fastställas huruvida tillverkaren av generiska läkemedel är *fast besluten om och har den egna kapaciteten* som krävs för att inträda på marknaden och att denne *inte står inför oöverstigliga hinder* för ett sådant marknadsinträde.<sup>120</sup> Därvid ska det bedömas om tillverkaren av generiska läkemedel vidtagit de förberedelseåtgärder som krävs för att träda in på marknaden. Därefter kan domstolen utvärdera om att dessa tillverkare inte stöter på oöverstigligt hinder för marknadsinträde.<sup>121</sup> Ett metodpatent, som skyddat framställningen av en aktiv ingrediens, utgör inte i sig ett oöverstigligt hinder.<sup>122</sup> Inte heller kan avsaknaden av ett godkännande för försäljning för tillverkaren av det generiska läkemedlet i sig utesluta att potentiell konkurrens råder mellan läkemedelstillverkare.<sup>123</sup>

EU-domstolen lyfter vidare fram ett påpekande från tribunalen enligt vilket det inte måste visas att tillverkarna av generiska läkemedel med säkerhet skulle ha trätt in på marknaden och att detta inträde helt säkert skulle ha lett till framgång för att det ska röra sig om potentiell konkurrens. Det är nog att dessa tillverkare förfogade över verkliga och konkreta möjligheter för ett inträde.<sup>124</sup>

### **Om konkurrensbegränsning till sitt syfte**

I artikel 101.1 EUF-fördraget stadgas bland annat att avtal mellan företag som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att till exempel begränsa konkurrensen inom den inre marknaden är oförenligt med den inre marknaden och förbjudet.

Enligt EU-domstolen ska begreppet konkurrensbegränsning genom syfte tolkas restriktivt. De ska endast tillämpas på vissa avtal mellan företag som i sig - med beaktande av avtalsinnehållet, det eftersträvade målet och det ekonomiska och juridiska sammanhang i vilket avtalet ingår - är så pass skadliga för konkurrensen att någon bedömning av deras verkningar inte behöver göras.<sup>125</sup> Domstolen lyfter fram att förlikningsavtal av aktuellt slag, som innebär att generiska läkemedels inträde på marknaden skjuts upp i utbyte mot att

---

<sup>116</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 52.

<sup>117</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 53.

<sup>118</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 66.

<sup>119</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 54.

<sup>120</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 56.

<sup>121</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 57.

<sup>122</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 58.

<sup>123</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 83.

<sup>124</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 63.

<sup>125</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 112.



tillverkaren av originalläkemedel för över monetära eller icke-monetära värden till generikaföretaget, inte alltid utgör konkurrensbegränsning genom syfte i den mening som avses i artikel 101.1 EUF-fördraget.<sup>126</sup> Det är emellertid frågan om en konkurrensbegränsning genom syfte när det framgår av prövningen av avtalen att de avtalade värdeöverföringarna enbart kan förklaras av att både parterna har ett kommersiellt intresse av att inte konkurrera med varandra beträffande priser och prestationer.<sup>127</sup> Vid prövningen ska det i varje enskilt fall fastställas om det positiva nettosaldot av värdeöverföringarna från tillverkaren av originalläkemedel till generikaföretaget var tillräckligt stort för att få den sistnämnda att avstå från att träda in på marknaden, och därmed inte konkurrera med priser och prestationer.<sup>128</sup> Detta är i högsta grad en skönsmässig bedömning, eftersom avtalens effekter kan vara mycket oförutsägbara. Det är i praktiken ofta ett stort tidsglapp mellan ingåendet av avtalen och när dessa kommer till konkurrensmyndigheter eller domstolars bedömning. Och det kan i realiteten vara effekter som avtalsparterna faktiskt inte kunde förutse.

*I sammanhanget kan framhållas att i både Lundbeck- och Serviermålen ansågs pay-for-delay-överenskommelserna utgjorde syftesbegränsningar.<sup>129</sup> Avgörandena är dock omdebatterade och kritik har bland annat anförts gällande att en effektbedömning rimligen borde ha gjorts, då effekterna av sådana överenskommelser är så pass oförutsägbara. Ett förlikningsavtals konkurrensbegränsande effekter kan till exempel vara särskilt svåra att förutspå när generikaföretagen ges möjlighet att inträda på marknaden före de omtvistade patenten gått ut. Vidare har det ifrågasatts om den utredning som görs av legitimiteten av ersättningen kräver en sådan undersökning av fallet som motsvarar en effektbedömning. Bedömningen av om ersättningen är tillräckligt stor för att få generikaföretaget att avstå från marknadsinträde borde teoretiskt sett kräva en uppskattning av de vinster eller marknadsandelar som originalföretaget skulle ha haft utan generikaföretagets marknadsinträde. En sådan bedömning kräver sannolikt en undersökning av det omtvistade patentets styrka och konkurrenssituationen på marknaden. Av praxis framkommer dock att det avgörande i stället är hur parterna rättfärdigar ersättningen, vilket utgör argument mot kritiken.*

---

<sup>126</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 113.

<sup>127</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 114.

<sup>128</sup> EUD C-591/16 P (Lundbeck mot EU-kommissionen) p. 115.

<sup>129</sup> Se T-472/13 (Lundbeck mot Europeiska kommissionen) och T-691/14 (Servier mot Kommissionen).

## 5 Avslutande ord om pay-for-delay-överenskommelser

### 5.1 Inledning

Beträffande sådana samarbeten som möjligen kan anses vara pay-for-delay-överenskommelser mellan originaltillverkare av patentskyddade läkemedel och generikaföretag krävs stor försiktighet. Utgångspunkten är att pay-for-delay-överenskommelser strider mot konkurrenslagstiftningen, samtidigt som det finns visst utrymme för samarbeten mellan generikaföretag och originalläkemedelstillverkarna. Sådana tillåtna samarbeten reflekterar tillämpningen av artikel 101, 102 EUF-fördraget, 2 kap. 1 och 7 §§ konkurrenslagen, mer specifikt beträffande bestämmelsernas icke-tillämplighet och undantag. I det följande sammanfattas när ett samarbete mellan generikaföretag och originaltillverkare av läkemedel är tillåtna, får uppfattas som gränsfall samt är otillåtna.

### 5.2 Otillåtna samarbeten

Av artikel 101 EUF-fördraget följer att samarbeten mellan företag är förbjudna om de har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen. För att ett visst samarbete ska rymmas inom tillämpningsområdet för bestämmelsen uppställs ett antal kriterier. Dessa kriterier består just av att det ska röra sig om samverkan mellan företag som kan påverka handeln mellan medlemsstaterna, och som begränsar eller snedvrider konkurrensen inom EU.

En pay-for-delay-överenskommelse är ett samordnande mellan två eller fler företag. Mer specifikt är samordnandet en överenskommelse mellan originalläkemedelsföretag och generikaföretag. Den ifrågakommande överenskommelsen är vidare ett åtagande från generikaföretaget om att under en avtalad period avstå från att inträda på marknaden med generiska läkemedel. För detta kompenseras generikaföretaget av originaltillverkaren. Kriteriet om att det ifrågakommande samarbetet ska begränsa eller snedvrider konkurrensen inom EU är därmed också uppfyllt, detta då ett avtalat förskjutet marknadsinträde från generikaföretaget begränsar konkurrensen inom EU. Med andra ord är alla pay-for-delay-överenskommelser mellan originaltillverkare av läkemedel och generikaföretag i teorin otillåtna.

Det kan vidare tilläggas att originaltillverkare av läkemedlet, oftast även patentinnehavaren av samma läkemedel, inte kan förlita sig på skyddet av sitt patent för att ingå förlikningsavtal med tillverkare av generiska läkemedel. Sådana förlikningsavtal som strider mot artikel 101 EUF-fördraget, avtal som i praktiken innebär att dessa utestängs från marknaden, är också otillåtna. Detta även om avtalen inte överstiger räckvidden av den återstående giltigheten för patentet.<sup>130</sup> Det utgör visserligen patentinnehavarens rätt att motsätta sig intrång i dennes patent, men rätten sträcker sig inte till att hindra konkurrensen på marknaden på ett otillbörligt sätt. Att tolka patentinnehavarens rätt på så vis skulle på ett orimligt sätt inskränka räckvidden av vad som avses med konkurrensbegränsande syfte, trots att detta ska tolkas restriktivt.<sup>131</sup> Här kan göras en åtskillnad mellan pay-for-delay-överenskommelser som är proaktiva, det vill säga som uppstår utan att det

---

<sup>130</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 96–97.

<sup>131</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 99.

finns en tvist om patentets giltighet,<sup>132</sup> och reaktiva förlikningsavtal.<sup>133</sup> Dock kan både proaktiva och reaktiva avtal utgöra en konkurrensbegränsning i strid med artikel 101 EUF-fördraget, beroende på om rekvisiten är uppfyllda.

I Genericsmålet har EU-domstolen också gjort en bedömning om ett företag missbrukat sin dominerande ställning vid en pay-for-delay-överenskommelse och därmed träffas av artikel 102 EUF-fördraget. Till en början ska agerandet bedömas i sitt rättsliga och ekonomiska sammanhang för att sedan se om det finns några fördelar med agerandet som kan uppväga för de negativa effekter agerandet har på marknaden. I domen klargör EU-domstolen vidare att generikaföretag som har verkliga och konkreta möjligheter för ett marknadsinträde är potentiella konkurrenter till originaltillverkare. Företag har en legitim rätt att skydda sina intressen när dessa hotas och vidta åtgärder därefter. Ett exempel på en sådan åtgärd kan vara ingående av förlikningsavtal, det så länge avtalet ingås på ett rimligt sätt. Värdeöverföringens storlek är den enskilt tydligaste indikatorn på om avtalet är inom ramen av ett företags rätt att motsätta sig intrång av sin ensamrätt eller om företaget köper upp konkurrens.

Således kan konstateras att om värdeöverföringen mellan originalläkemedelstillverkare och generikaföretag betydligt överstiger vad som motsvarar generikaföretagets motprestation är det mer sannolikt att avtalet utgör missbruk av dominerande ställning samt anses vara ett samarbete som har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen enligt artikel 101 EUF-fördraget.

### 5.3 Tillåtna samarbeten

Utgångspunkten är som sagt att pay-for-delay-överenskommelser mellan originalläkemedelstillverkare och generikaföretag är otillåtna. Trots detta finns det under vissa förutsättningar möjligheter för företag att samarbeta med varandra. I detta avseende är det av vikt att beakta vad pay-for-delay-överenskommelser faktiskt är.

Det är just överenskommelser mellan originaltillverkare av läkemedel och generikaföretag om att generikaföretaget under en avtalad period ska avstå från att inträda på marknaden som anses vara pay-for-delay-överenskommelser. Sådana överenskommelser har redan till sin natur till syfte att begränsa konkurrensen och är otillåtna enligt artikel 101 EUF-fördraget samt 2 kap. 1 § konkurrenslagen. I detta avseende ska emellertid undantaget från förbudet av konkurrensbegränsande samarbeten beaktas. Det uppställs nämligen undantag från den annars gällande huvudregeln om förbud av konkurrensbegränsande samarbeten mellan företag. För att ett samarbete ska kunna omfattas av undantaget måste ett antal kriterier vara uppfyllda. Till en början måste samarbetet vid en sammantagen bedömning konstateras generera effektivitetsvinster på ett sätt som inte medför att konkurrensen sätts ur spel för en väsentlig del av de nyttigheter som påverkas av samarbetet. Vidare ska effektivitetsvinsterna inte kunna uppnås genom mindre ingripande åtgärder. Avslutningsvis ska vinsterna till en skälighets andel också komma konsumenterna till nytta.

Uppfyller ett avtal det lagstadgade undantaget, är inte samarbetet konkurrensrättsligt otillåtet. Viktigt att beakta är dock att sådana samarbeten, dvs. som uppfyller kriterierna för

---

<sup>132</sup> Jfr Fentanyl- och Lundbeckbesluten.

<sup>133</sup> Jfr Servier- och Genericsmålet.

undantaget, inte ska kategoriseras som pay-for-delay-överenskommelser. Undantagets kriterier har till resultat att eliminera den negativa påverkan diverse samarbeten mellan företag kan ha på konkurrensen och i samband med detta elimineras även företagens incitament att ingå samarbeten som inte bringar dem ekonomiska fördelar. Det är även av vikt att utröna om ett samarbete som uppfyller kriterierna för undantaget kan anses vara ett samarbete som har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen enligt artikel 101 EUF-fördraget och 2 kap. 1 § konkurrenslagen. Inte heller kan sådana samarbeten, som uppfyller undantaget, anses vara ett missbruk av dominerande ställning enligt artikel 102 EUF-fördraget och 2 kap. 7 konkurrenslagen.

## 5.4 Gränsfall vid samarbeten

En särskild aspekt som det däremot ännu inte finns ett svar på, är om det ska göras olika eller samma bedömningar för metodpatent och andra slags patent som exempelvis produktpatent. EU-domstolen har i Genericsmålet endast konstaterat att det rör sig om metodpatent, dvs. ett patent som tar sikte på metod för framställningen av den aktiva substansen.<sup>134</sup> Däremot är i sammanhanget värt att lyfta det generaladvokaten framhållit i förslag till avgörande. Generaladvokaten menar att en generikatillverkare mer sannolikt ger sig in på en marknad när det omtvistade patentet utgör ett metodpatent och inte ett produktpatent.<sup>135</sup> Det eftersom patentet i sig inte hindrar generikatillverkaren att ta sig in på marknaden med en annan framställningsmetod. Det är dock svårt att förutse i alla delar hur ett produktpatent skulle påverka domstolens analys avseende frågorna om potentiell konkurrens och relevant marknad. Åtskillnaden mellan proaktiva och reaktiva avtal ska också beaktas i detta sammanhang. Vid ett aktivt produktpatent är risken för tvister om giltigheten små, varför reaktiva avtal inte kommer vara fullt lika vanliga som proaktiva pay-for-delay-överenskommelser. Vid ett metodpatent behöver patentet inte ha löpt ut för att originaltillverkaren och generikaföretaget ska anses befinna sig i en konkurrenssituation, och tvister kan komma att uppstå likt de som var för handen i Genericsmålet.<sup>136</sup> Därför kan både proaktiva överenskommelser och reaktiva förlikningar komma till stånd i högre grad vid innehav av metodpatent än vid produktpatent. Detta knyter an till det faktum att förekomsten av ett metodpatent för framställning av läkemedel inte utgör ett oöverstigligt hinder för generikaföretaget att ta sig in på marknaden, då det vid bedömningen inte ska tas i beaktning patentets styrka eller sannolikheten av en viss utgång i en tvist. Det enda som ska bedömas är om generikaföretag har verkliga och konkreta möjligheter att inträda på marknaden vid tidpunkten för prövningen.<sup>137</sup> Vid bedömningen av om ett patent på marknaden utgör ett oöverstigligt hinder för marknadsinträde antyds det i avgörandet att inte heller ett produktpatent skulle utgöra ett sådant.<sup>138</sup> Det finns sammantaget ingen automatisk koppling mellan ett existerande patent och förekomsten av ett regulatorisklegalt oöverstigligt hinder mot att inträda på marknaden.

---

<sup>134</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA).

<sup>135</sup> Se särskilt Förslag till avgörande av generaladvokaten föredraget den 22 januari 2020 i mål C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 72.

<sup>136</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 49

<sup>137</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 50.

<sup>138</sup> EUD C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA) p. 51, se även Treacy, P., Lawrance, S., Henry, O., Pay-for-delay agreements, guidance from the Court of Justice of the European Union in Case C-307-18 Generics (UK) Limited & Others v Competition and Markets Authority, s. 464.

## 5.5 Avslutande ord

Marknaden för läkemedel består av en större komplexitet som patenträtten- och konkurrensrätten ytterligare försvårar. Utformningen av de skilda rättsområdena utnyttjas på skilda sätt av olika aktörer på marknaden, vilket riskerar att drabba folkhälsan och konkurrensen. Det är vidare enkelt för läkemedelsföretag, genom sina läkemedelspatent, att få en dominerande ställning. Detta innebär i sin tur ett särskilt ansvar för företagen att agera försiktigt på marknaden. Strategin att ingå i förlikningsavtal där generikaföretag som potentiella konkurrenter hålls utanför den relevanta marknaden kan innebära missbruk av dominerande ställning enligt artikel 102 EUF-fördraget. Det eftersom en sådan strategi kan skapa utestängande effekter och begränsa konkurrensen. Därtill kan ingångna förlikningsavtal anses vara samarbeten som har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen enligt artikel 101 EUF-fördraget.

## 6 Referens

### 6.1 Rättsfall och beslut

#### 6.1.1 Europeiska unionens domstol

Förslag till avgörande av generaladvokaten föredraget den 22 januari 2020 i mål C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA)

C-591/16 P (Lundbeck mot Europeiska kommissionen)

C-307/18 (Generics m.fl. mot CMA)

C-179/16 (Hoffmann-La Roche m.fl.)

C-170/13 (Huawei mot ZTE)

C-67/13 P (CB mot Europeiska kommissionen)

C-295/11 (Italien mot rådet)

C-274/11 (Spanien och Italien mot Europeiska unionens råd)

C-226/11 (Expedia)

C-457/10 (AstraZeneca mot Europeiska kommissionen)

C-209/10 (Post Danmark)

C-209/07 (Beef Industry m.fl.)

C-35/96 (Europeiska kommissionen mot Italien)

C-232/94 (MPA Pharma mot Rhône-Poulenc Pharma)

C-364/92 (SAT Fluggesellschaft mot Eurocontrol)

C-242/91 P (ITP mot kommissionen)

C-241/91 (RTE m.fl. mot Europeiska kommissionen)

C-41/90 (Höfner och Elser mot Macrotron)

C-193/83 (Windsurfing mot Europeiska gemenskapernas kommission)

C-322/81 (NV mot Europeiska gemenskapernas kommission)

C-85/76 (Hoffmann-La Roche mot Europeiska gemenskapernas kommission)

C-14/74 (Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor mot Hauptzollamt)

C-5/69 (Voelk mot Vervaecke)

24/67 (Parke mot Probel)

## 6.1.2 Europeiska unionens tribunal

T-691/14 (Servier mot Kommissionen)

T-472/13 (Lundbeck mot Europeiska kommission)

T-588/08 (Dole mot Europeiska kommissionen)

T-321/05 (AstraZeneca mot Europeiska kommissionen)

T-328/03 (O2 m.fl. mot Europeiska gemenskapernas kommission)

## 6.1.3 EU-kommissionen

C(2013) 8870 final, AT.39685 (Fentanyl)

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

Sammanfattning av kommissionens beslut av den 10 december 2013 om ett förfarande enligt artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (Ärende AT.39685 – Fentanyl)

## 6.1.4 Svensk domstol

PMÖD 2017:2

MD 2004:21

## 6.2 Rapporter, m.m.

### 6.2.1 EU

Communication from the Commission - Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report {SEC(2009) 952}

European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report (2009)

European Commission, 2nd report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2010), 6 July 2011

European Commission, 4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2012), 9 December 2013

European Commission, 5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2013), 5 December 2014

European Commission, 6th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014), 2 December 2015

European Commission, 7th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2015), 13 December 2016

European Commission, 8th report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2016), 9 March 2018

Europeiska kommissionen, Genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn (2009–2017), Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel, COM(2019) 17 final

General Court of the European Union, press release regarding Judgment T-472/13 Lundbeck (2016)

General Court of the European Union, press release regarding Judgment T-691/14 Servier (2016)

Meddelande från kommissionen - Tillkännagivande - Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81.3 i fördrag (Text av betydelse för EES), OJ C 101, 27.4.2004, s. 97–118

Meddelande från Europeiska kommissionen, Tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (97/C 372/03)

## 6.2.2 Sverige

Kolstad, O., Object contra effect in Swedish and European competition law, Uppdragsforskningsrapport 2009:3

Konkurrensverkets nyhetsbrev, Bristande konkurrens på läkemedelsmarknaden oroar EU, 7 februari 2019

## 6.3 Artiklar och litteratur

Alexiadis, P. Figuerola, P., *Mixed Messages in the “By Object” vs “By Effects” Saga: The Enigma of Lundbeck*, CPI 2018

Bastidas, V. - *Serviermålet - den konkurrensrättsliga bedömningen av Patentförlikningsavtal*, Ny Juridik 2:19 s. 64 ff.

Barazza, S., *Pay for delay-agreements in the Pharmaceutical sector - Towards a coherent approach?*, European Journal of Risk Regulation, 1]2014 p. 79 et. seq.

Bernitz, U., *Svensk och europeisk marknadsrätt*, 5:1 uppl., Nordstedt Juridik, Stockholm 2019

Bergman, M., Carlsson, K., *Konkurrenslagen: En kommentar*, 2:1 uppl., Wolters Kluwer 2015



Blankstedt, M., *Pay for delay-settlements at the crossroads in the EU - will we walk the object path or the road to effects analysis*, Lunds universitet 2016

Bokhari, F., Mariuzzo, F., Polanski, A., *Entry limiting agreements - First mover advantage, authorized generics, and pay for delay-deals*, *Journal of Economics & Management Strategy*, 2020 vol 29:3 p. 515 et. seq.

Chowdhury, A., Jenkins, H., - *Inference or Evidence The Uncertain Fate of Patent Settlement Agreements*, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2018, Vol. 9, No. 7, p. 449 et. seq.

Esposito, F., Montanaro, F., *A fistful of euros - EU competition policy and reverse payments in the pharmaceutical industry*, *European Competition Journal*, December 2014 p. 499 et. seq.

Friend, M., *Reverse Patent Settlements And EU Competition Law*, *The Cambridge Law Journal*, Vol. 76:1, 2017 p. 29 et. seq.

Killick, J., Jourdan, J., Pêcheux, P., *The Servier Judgment, The General Court Annuls the Commission's Market Definition but Confirms the Illegality of Certain Patent Settlement Agreements*, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2019, Vol. 10:1 p. 25 et. seq.

Osman, Z., Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis, *The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions*, *Journal of European Competition Law & Practice*, Vol. 5: 4 p. 207 et. seq.

Selenhag, C-J., *Pay for delay. A competition law analysis of settlement agreements in the pharmaceutical sector*, Stockholms universitet 2019

Ska, N., Werner, P., Paul, C., *Pay for delay-agreements - Why the EU should judge them by their effects*, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2017, Vol. 8:7 p. 437 et. seq.

Subiotto QC, R., Figus Diaz, J., *(Lundbeck v Commission) Reverse payment patent settlements as restriction of competition by object*, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2017, Vol. 8: 1 p. 27 et. seq.

Treacy, P., Lawrance, S., Henry, O., *Pay-for-delay agreements, guidance from the Court of Justice of the European Union in Case C-307-18 Generics (UK) Limited & Others v Competition and Markets Authority*, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2020, Vol. 15: 6 p. 460 et. seq.

Zafar, O., Lundbeck and Johnson & Johnson and Novartis, *The European Commissions 2013 "pay for delay decisions"*, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2014, Vol. 5: 4 p. 207 et. seq.



*Adress* 103 85 Stockholm  
*Telefon* 08-700 16 00  
konkurrensverket@kkv.se

[www.konkurrensverket.se](http://www.konkurrensverket.se)