

ApoEx AB
Advokat Manne Bergnehr
Box 7305
103 90 Stockholm

Påstått konkurrensproblem – leveransvägran av läkemedel

Konkurrensverkets beslut

Konkurrensverket kommer inte att utreda saken ytterligare.

Ärendet

Klagomålet

ApoEx AB (ApoEx) har i skrivelse som kom in till Konkurrensverket den 11 december 2015 gjort gällande att två distributörer på den svenska marknaden, Tamro AB (Tamro) och Oriola AB (Oriola), alternativt 12 läkemedelsbolag¹ vart och ett för sig, har överträtt förbudet mot missbruk av dominerande ställning enligt 2 kap. 7 § konkurrenslagen (2008:579), KL. Det påstådda missbruket består i att distributörerna eller läkemedelsbolagen under sommaren 2015 har upphört att leverera läkemedel som beställts till ApoEx partihandlarverksamhet trots att företaget sedan tidigare haft ett kundförhållande med leverantören i fråga. Leveransvägran har enligt ApoEx haft till effekt att företagets parallelexport av läkemedel från Sverige helt har upphört.

Företagen

ApoEx är distributör av läkemedel och förbrukningsvaror till vårdaktörer i Sverige. Företaget grundades år 2009 och under det brutna verksamhetsåret 2014/2015 hade ApoEx en omsättning som uppgick till ca 1,7 miljarder kronor. När det gäller apotekstjänster är ApoEx främst verksam inom s.k. slutenvårdsapotek där företaget erbjuder apotekstjänster och läkemedelsförsörjning till vårdaktörer inom områdena sjukvård, estetisk kirurgi, tandvård samt djursjukvård. ApoEx deltar därvid i offentliga upphandlingar när landsting upphandlar apotekstjänster till sjukhus och andra vårdinrättningar. Under mer än 5 år tillbaka har ApoEx även bedrivit partihandelsverksamhet.

¹ AbbVie AB, Amgen AB, AstraZeneca AB, Biogen Sweden AB, Boehringer Ingelheim Sweden AB, Eli Lilly Sweden AB, Gilead Sciences Sweden AB, Janssen-Cilag AB, Leo Pharma AB, Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Novartis Sverige AB, och Roche AB.

Tamro ingår som ett helägt bolag i Phoenix-gruppen som är en privatägd distributör av läkemedel. Phoenix-gruppen har sitt huvudsäte i Mannheim i Tyskland och bedriver genom helägda dotterbolag verksamhet i 25 länder, bl.a. i Sverige, Norge, Danmark och Finland. Under det brutna räkenskapsåret 2015/2016 omsatte Tamro drygt 8,1 miljarder kronor. Tamros verksamhet består i att erbjuda kvalificerade logistiktjänster på marknaden för distribution av läkemedel i Sverige. Tamros huvudsakliga tjänster är lagerhållning och distribution till svenska apotek. I anknytning till detta erbjuds tilläggstjänster som t.ex. ompackning och läkemedelsdestruktion.

Oriola ägs av det finska bolaget Oriola-KD Corporation som är ett publikt bolag noterat på Helsingforsbörsen. Oriola-KD Corporation bedriver verksamhet i Sverige genom de tre helägda dotterbolagen Oriola, Kronans Droghandel Apotek AB (Kronans Apotek) och Svensk dos AB. Under år 2015 omsatte Oriola knappt 7,2 miljarder kronor. Oriola är verksam inom lagerhållning och transport av receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror på den svenska marknaden.

Regleringar och Läkemedelsverkets vägledning

För att kunna bedriva detaljhandel med läkemedel i form av öppenvårds- eller slutenvårdsapotek eller partihandel med läkemedel krävs enligt 2 kap. 1 § respektive 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillstånd från Läkemedelsverket.

Detaljhandel definieras i 1 kap. 4 § som försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Partihandel definieras såsom verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Företag inom läkemedelsdistribution kan inneha såväl detaljhandelstillstånd som partihandelstillstånd. Aktörer med båda dessa tillstånd brukar refereras till som "dubbla tillståndshavare".

Det finns en reglerad tillhandahållandeskyldighet av läkemedel i Sverige. Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel är enligt 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel skyldig att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel. Den som har tillstånd att bedriva partihandel är enligt 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Såväl läkemedelsbolag som partihandlare har skyldighet att leverera läkemedel till aktörer med detaljhandelstillstånd. Någon leveransplikt finns inte till aktörer med partihandelstillstånd.

Läkemedelsverket har gett ut kompletterande föreskrifter i form av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel.

Härtill har Läkemedelverket gett ut en vägledning till föreskrifterna; Partihandel med läkemedel – Vägledning till Läkemedelverkets föreskrifter om partihandel (LVFS 2014:8).

I den senare vägledningen finns regler med särskilda krav för dubbla tillståndshavare. Det anges bl.a. att när ”den dubbla tillståndshavaren köper in läkemedel bör denne meddela säljaren om läkemedlen beställs av öppenvårdsapotek eller av partihandel för att säljaren bör kunna fullgöra sina åtaganden som partihandlare på ett korrekt sätt.”²

Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (FASS) och ATC-registret

FASS är ett register innehållande information av läkemedel som tillhandahålls av branschorganisationen Läkemedelsindustriföreningens Service AB (LIF). I FASS lämnas bl.a. information om vilka andra läkemedel som har likvärdig medicinsk effekt, samt vilka andra läkemedel som enligt Läkemedelsverket är direkt utbytbara till ett läkemedel. FASS baseras på det s.k. ATC-systemet³ som är ett internationellt system för klassificering av läkemedel. I FASS och ATC-systemet finns olika nivåer av utbytbarhet mellan läkemedel där den lägsta nivån, på en snäv produktnivå endast visar produkter som är direkt utbytbara, vilket i princip endast omfattar eventuell generika till det aktuella läkemedlet eller importerade varianter av läkemedlet.⁴

Anföranden

Tamro och Oriola har i huvudsak anfört följande. Företagen är inte återförsäljare, utan enbart logistikverktyg för läkemedelbolagens distribution av läkemedel. Företagen bär inte någon relevant kommersiell eller ekonomisk risk i samband med försäljningen av läkemedel. De styr inte över sortiment, pris eller kunder, utan följer enbart läkemedelbolagens instruktioner. Apoteksaktörer är därmed främst att anse som kunder till läkemedelsbolagen, snarare än till Tamro och Oriola.

Läkemedelsbolagen har i huvudsak anfört följande. Läkemedelsbolagen har inte en dominerande ställning på marknaderna för de aktuella läkemedlen. Det finns flera utbytbara substitut till de aktuella läkemedlen som därför har begränsade marknadsandelar på de relevanta marknader där läkemedlen säljs. Vidare har läkemedelsbolagen endast levererat till ApoEx på företagets detaljhandels-tillstånd. De leveranser som ApoEx efter våren 2015 har beställt på sitt partihandelstillstånd utgör således en ny affärsförbindelse mellan aktörerna och det föreligger inget etablerat partsbruk gällande de aktuella leveranserna.

² Partihandel med läkemedel – Vägledning till Läkemedelverkets föreskrifter om partihandel (LVFS 2014:8), version 1, 2014-06-25, sidan 3

³ Anatomical Therapeutic Chemical Classification.

⁴ Se information på FASS hemsida:

<http://www.fass.se/LIF/publicdocuments?docId=413176#document-top> (160727)

ApoEx har i huvudsak anfört följande. De beställningar som företaget tidigare har gjort utan att specificera om de var avsedda för företagets partihandel eller detaljhandel har varit så pass stora att läkemedelsbolagen borde ha insett att vissa av leveranserna gick till företagets partihandelsverksamhet och att de därmed exporterades från Sverige. Det faktum att läkemedelsbolagen kvoterat läkemedelsleveranser till företaget redan före det att man gjorde beställningar på partihandelstillståndet visar också att läkemedelsbolagen visste att ApoEx gjorde beställningar på sitt partihandelstillstånd. ApoEx anser således att det föreligger ett etablerat kontraktsförhållande.

Konkurrensverkets utredning

Konkurrensverkets utredning har inneburit granskning och analys av klagomålet och annan information som har kommit in i ärendet. Konkurrensverket har inhämtat uppgifter om bl.a. marknadsförhållanden från Tamro, Oriola, parallellhandelsföretaget Medartuum AB samt ovan nämnda läkemedelsbolag.

I utredningen har framkommit följande.

De aktuella läkemedlen är patenterade och receptbelagda och måste förskrivas av en legitimerad läkare. Samtliga läkemedel avser behandling av komplicerade och allvarliga sjukdomstillstånd, exempelvis cancer, HIV och MS.

Det finns ca 200 läkemedelsbolag som är verksamma i Sverige. Läkemedelsbolagen säljer läkemedel till aktörer som är verksamma inom öppenvård (t.ex. Apoteket, Apoteket Hjärtat och Kronans Apotek) och slutenvård (t.ex. ApoEx, Apoteket och Oriola).

Partihandel med läkemedel innefattar all hantering av ett läkemedel från det att det frisläppts från tillverkaren tills dess att det når detaljhandelsledet.⁵ Partihandel med läkemedel utgör således ett mellanled mellan tillverkningsledet och detaljhandelsledet. I detta mellanled ingår logistikföretagen Tamro och Oriola samt ett antal apoteksaktörer med dubbla tillstånd, bl.a. ApoEx. Ett antal läkemedelsbolag har uppgett att de inte säljer läkemedel till partihandel, utan agerar själva som partihandlare och använder Tamro och Oriola som externa logistikpartners för distribution av läkemedlen.

I sin partihandelsverksamhet säljer ApoEx läkemedel främst för export. I denna egenskap efterfrågar ApoEx ett antal olika läkemedel från läkemedelsbolag. ApoEx vidareförsäljning har skett till andra partihandelsföretag som bedriver parallellhandel med läkemedel och medicintekniska produkter.

⁵ <https://lakemedelsverket.se/partihandel>

Patienterna köper läkemedel från detaljhandlare, men gör i regel inte något självständigt val mellan olika receptbelagda läkemedel utan köper istället det läkemedel som förskrivits av läkare. För förskrivande läkare kan det finnas flera alternativa läkemedelsbehandlingar att välja mellan vid behandling av ett sjukdomstillstånd. Om det enligt den i FASS föreskrivna bedömningen finns direkt utbytbara läkemedel ska läkare förskriva det billigaste alternativet till sina patienter. För inget av de aktuella läkemedlen i klagomålet finns direkt utbytbara läkemedel. På högre nivåer i FASS finns det emellertid utbytbara läkemedel för i princip samtliga aktuella läkemedel.

Detaljhandlare kan inte sälja något annat läkemedel till konsumenten än det läkemedel som läkaren har förskrivit och har en skyldighet att tillhandahålla förordnade läkemedel. Vid sin försäljning till patienter efterfrågar därför detaljhandlarna samtliga förordnade läkemedel.

Skäl för beslutet

Rättslig grund

Enligt 2 kap. 7 § KL och artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF, är missbruk av dominerande ställning förbjudet. Sådant missbruk kan särskilt bestå i att dominanten begränsar produktion, marknader eller teknisk utveckling till skada för konsumenterna.

Relevanta marknader och dominerande ställning

En dominerande ställning har av EU-domstolen definierats som en stark ekonomisk ställning hos ett företag som gör det möjligt för företaget att i betydande omfattning agera oberoende av kunder och konkurrenter och i sista hand konsumenterna.⁶

Det saknas skäl att ifrågasätta uppgiften om att Oriola och Tamro inte är återförsäljare av läkemedel, utan enbart logistikpartners till läkemedelsbolagen. Frågan är därmed om läkemedelsbolagen har en dominerande ställning på någon relevant marknad för de aktuella läkemedlen.

För att kunna göra en bedömning av om ett företag har en dominerande ställning är det nödvändigt att definiera relevant produktmarknad och relevant geografisk marknad. Den relevanta produktmarknaden omfattar de produkter som köparen anser är utbytbara, dvs. sådana produkter som på grund av pris, funktion och egenskaper i övrigt kan tillfredsställa samma behov hos köparen. Den relevanta geografiska marknaden omfattar det område inom vilket de berörda företagen tillhandahåller de relevanta produkterna, inom vilket konkurrensvillkoren är

⁶ Se EG-domstolens dom i mål C-27/76 *United Brands mot Kommissionen* REG 1978 s 207, p 65.

tillräckligt likartade och som kan skiljas från angränsande geografiska områden framförallt på grund av väsentliga skillnader i konkurrensvillkoren.⁷

Utgångspunkten för marknadsavgränsningen är de produkter som omfattas av det påstådda förfarandet, i det här fallet de läkemedel som ApoEx efterfrågar i sin partihandelsverksamhet och som de aktuella läkemedelsbolagen tillverkar och säljer.

Bedömningen av vilka läkemedel som är utbytbara för partihandlare måste göras separat från bedömningen av vilka läkemedel som är utbytbara i slutkundsledet. För att avgöra ärendet är det inte nödvändigt att fastställa vilken utbytbarhet som föreligger mellan läkemedel i slutkundsledet. Det är heller inte nödvändigt att ta ställning till om något av läkemedelsbolagen har en dominerande ställning vare sig i förhållande till partihandelsledet eller slutkundsledet.

I sin partihandelsverksamhet, som utgör ett mellanled mellan tillverkningsledet och detaljistledet, efterfrågar ApoEx flera olika läkemedel som företaget säljer vidare till andra partihandlare eller detaljhandlare.

ApoEx har i sin partihandelsverksamhet främst sålt vidare olika läkemedel för export till andra länder. Detta talar för att den relevanta produktmarknaden som ApoEx verkar på utgörs av partihandel med flera olika läkemedel som kan säljas vidare med förtjänst. I denna verksamhet är olika läkemedel från olika läkemedelsbolag utbytbara. Denna bedömning stöds också av beslutspraxis från Europeiska kommissionen, som i tidigare beslut avseende läkemedelsgrossister har definierat en relevant produktmarknad för alla läkemedel inom ett nationellt sjukförsäkringssystem. Anledningen var att läkemedelsgrossisterna hade ett intresse av att vidareförsälja flera olika receptbelagda läkemedel. Bedömningen fastställdes av förstainstansrätten.⁸ Med hänsyn härtill ska relevant produktmarknad avgränsas till partihandel med läkemedel från fler än ett läkemedelsbolag.

Avseende geografisk avgränsning av den marknad som ApoEx agerar på konstaterar Konkurrensverket att företaget efterfrågar de aktuella läkemedlen i egenskap av partihandlare i Sverige, men att företaget säljer läkemedlen för export till andra länder.

För att avgöra ärendet är det emellertid inte nödvändigt för Konkurrensverket att ta slutgiltig ställning vad gäller vilka olika läkemedel som ingår i den relevanta produktmarknaden där ApoEx verkar som partihandlare eller den geografiska avgränsningen av denna marknad.

⁷ Kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, EGT 1997/C 372/03.

⁸ Se förstainstansrättens dom i mål T-168/01 *GlaxoSmithKline Services mot Kommissionen*, punkt 159.

Missbruk

Utgångspunkten vid bedömningen av leveransvägran är att företag har rätt att fritt välja handelspartner och fritt disponera över sina tillgångar. Under vissa förutsättningar kan emellertid ett dominerande företag som vägrar att träffa avtal med, eller vägrar leverera till, kunder utgöra ett förfarande som strider mot 2 kap. 7 § KL. Av rättspraxis följer att det kan finnas anledning att göra en viss skillnad i bedömningen med hänsyn till om det är fråga om en vägran som avser ett nytt kontraktsförhållande eller om det är fråga om en vägran att leverera till en etablerad kund.

När det gäller leveransvägran i nya kontraktsförhållanden har EU-domstolen i målet *Bronner*⁹, efter att ha kommenterat sina tidigare i sammanhanget viktiga avgöranden¹⁰, funnit att leveransvägran utgör missbruk om följande villkor är uppfyllda:

- (i) Vägran är av beskaffenhet att eliminera all konkurrens på nedströmsmarknaden från företaget som efterfrågar nyttigheten,
- (ii) vägran inte är objektivt berättigad, och att
- (iii) nyttigheten i sig är oundgänglig (nödvändig) för att den som efterfrågar den ska kunna bedriva sin verksamhet, på så sätt att det inte finns något faktiskt eller potentiellt alternativ till nyttigheten.

Enligt senare praxis måste inte vägran eliminera *all* konkurrens på nedströmsmarknaden. Det är tillräckligt att vägran riskerar att eliminera *all effektiv* konkurrens på marknaden.¹¹

En insatsprodukt anses endast nödvändig om det inte finns något faktiskt eller potentiellt alternativ som konkurrenterna kan använda för att, åtminstone på lång sikt, motverka leveransvägrans negativa konsekvenser.¹²

Av rättspraxis följer att det kan finnas anledning att göra en viss skillnad i bedömningen med hänsyn till om det är fråga om en vägran som avser en ny kund eller om det är fråga om en vägran att leverera till en etablerad kund. Marknadsdomstolen har t.ex. funnit att det i regel utgör missbruk när ett

⁹ Mål C-7/97 *Bronner*, REG 1998, s. I-7791.

¹⁰ De förenade målen 6/73 och 7/73, *Commercial Solvents mot kommissionen*, REG 1974, s. 223, mål 311/84 *CBEM mot CLT och IPB* REG 1985, s. 3261 (*Télémarketing*) och de förenade målen C-241/91 och C-242/91 *RTE och ITP mot kommissionen* REG 1995, s. I-743 (*Magill*).

¹¹ Mål T-301/04 *Clearstream mot kommissionen*, REG 2009, s. II-3155, punkt 148 samt mål T-201/04 *Microsoft mot kommissionen*, REG 2007, s. II-3601, punkt 563-564.

¹² Se t.ex. mål C-7/97 *Oscar Bronner*, p. 44-45.

dominerande företag, utan objektivt godtagbara skäl, vägrar att fortsätta leverera nödvändiga produkter till en etablerad kund.¹³

För att Europeiska kommissionen ska prioritera en utredning avseende leveransvägran ska det ska vara fråga om en objektivt nödvändig insatsvara, både när det gäller nya och befintliga kunder. Kommissionen anser dock att det är mer sannolikt att en insatsvara är nödvändig om den aktuella vägran är riktad mot en tidigare kund som gjort investeringar i den handelsförbindelsen för att använda aktuell insatsprodukt och som det dominerande företaget tidigare ansett det vara lönsamt att leverera till.¹⁴

Även under andra omständigheter kan det utgöra ett missbruk om ett dominerande företag, utan objektivt godtagbara skäl, avbryter leveranser till en etablerad kund när åtgärden är ägnad att allvarligt hämma konkurrensen. Vid bedömningen tas bland annat hänsyn till leveransavstängningens syfte och effekt samt övriga omständigheter. Till exempel kan det vara fråga om leveransvägran i syfte att vidmakthålla en viss prisnivå eller att avskräcka kunden från att distribuera konkurrerande produkter.¹⁵

I det aktuella ärendet gör Konkurrensverket följande bedömning.

Utredningen har inte visat att det föreligger ett etablerat kontraktsförhållande mellan ApoEx och något av läkemedelsbolagen vad gäller leveranser till partihandel. Läkemedelsbolagen har visserligen levererat läkemedel som ApoEx sedan sålt vidare i sin partihandelsverksamhet. Fram till sommaren 2015 gjorde ApoEx beställningar utan att för läkemedelsbolagen ange om beställningarna avsåg partihandel eller detaljhandel. ApoEx har gjort gällande att läkemedelsbolagen utifrån beställningarnas storlek borde ha förstått att vissa beställningar avsåg partihandel. Det finns dock inget tydligt stöd för att läkemedelsbolagen genom nämnda leveranser avsåg att etablera ett kontraktsförhållande avseende partihandel. Det är klarlagt i ärendet att inga beställningar eller leveranser har skett med angivande av att beställningen har gjorts på ApoEx partihandelstillstånd. Det är vidare klarlagt att läkemedelsbolagen har en reglerad leveransskyldighet såvitt gäller ApoEx detaljhandel. Att läkemedelsbolagen under sådana omständigheter har levererat i enlighet med ApoEx beställningar är enligt Konkurrensverkets bedömning inte tillräckligt för att konstatera att det föreligger ett etablerat kontraktsförhållande avseende leveranser till partihandel. Utredningen har således inte visat att det föreligger en otillåten leveransavstängning från något av läkemedelsbolagen.

¹³ MD 2002:11 *Saint-Gobain Isover AB/Nordvästra Skåne Södra Halland Energi AB*, s. 10.

¹⁴ Meddelande från Europeiska kommissionen - Vägledning om kommissionens prioriteringar vid tillämpningen av artikel 82 i EG-fördraget (numera artikel 102 FEUF) på företags missbruk av dominerande ställning genom utestängande åtgärder, p. 81 och 83-84.

¹⁵ Se t.ex. Konkurrensverkets beslut den 7 juni 1996 i dnr 1413/94 *Buena Vista Home Entertainment AB* respektive mål C-27/76 *United Brands mot kommissionen*, REG 1978, s. 207.

Frågan är därmed om något av läkemedelsbolagen har en konkurrensrättslig skyldighet att leverera till ApoEx i dess partihandelsverksamhet som ny kund. En sådan leveransskyldighet förutsätter som framgår ovan att tillgång till ett läkemedelsbolags läkemedel är nödvändig för att kunna konkurrera på den nedströmsmarknad där ApoEx agerar, att läkemedelsbolagets vägran kan eliminera all effektiv konkurrens på nämnda marknad samt att vägran inte är objektivt berättigad. Utredningen ger inte stöd för att så är fallet. Det saknas stöd för att leveransvägran från något av de aktuella läkemedelsföretagen avser läkemedel som är nödvändiga på partihandelsmarknaden såtillvida att vägran kan eliminera effektiv konkurrens på marknaden.

Utredningen har således inte gett stöd för att det föreligger en otillåten leveransavstängning eller leveransvägran i strid med 2 kap. 7 § KL.

Med hänsyn till ovanstående bedömer Konkurrensverket att det inte finns skäl att fortsätta utreda ärendet. Konkurrensverket skriver därför av ärendet från vidare handläggning.

Särskild talan

Konkurrensverkets beslut att inte utreda det påtalade konkurrensproblemet ytterligare kan inte överklagas. Detta följer av 7 kap. 1 § KL.

De företag som berörs av förfarandet kan däremot på egen hand väcka talan vid domstol för att få saken prövad enligt 3 kap. 2 § KL.

Särskild talan om förbud mot missbruk av dominerande ställning enligt 2 kap. 7 § KL (eller enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt) väcks genom ansökan om stämning vid Patent- och marknadsdomstolen.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Hanna Witt. Föredragande har varit konkurrensrådet Erik Westerström.

Hanna Witt

Erik Westerström

Detta beslut publiceras på Konkurrensverkets webbplats

BESLUT

2016-11-10 Dnr 791/2015 10 (10)

Kopia till:

Tamro AB

Oriola AB

AbbVie AB

Amgen AB

AstraZeneca AB

Biogen Sweden AB

Boehringer Ingelheim Sweden AB

Eli Lilly Sweden AB

Gilead Sciences Sweden AB

Janssen-Cilag AB

Leo Pharma AB

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Novartis Sverige AB

Roche AB