

AstraZeneca-domen – ett tufft besked för originaltillverkare av läkemedel

av Hans Henrik Lidgard

Den 1 juli 2010 avkunnade Tribunalen dom i mål T-321/05 AstraZeneca ("AZ") mot kommissionen.¹ I allt väsentligt ger domstolen kommissionen rätt i att AZ missbrukat sin dominerande ställning genom att både vilseleda patentmyndigheter och med otillåtna medel försöka hålla generisk konkurrens och parallellhandel borta från den lukrativa magsårsmarknad som AZ kontrollerade.

Den 131 sidor långa, komplexa och säkert kontroversiella domen aktualiserar hur långt ett dominerande företag får gå i att försvara en ledande marknadsposition. Likaså uppkommer fråga om konkurrensrättens relation till speciallagstiftning som immaterialrätt och läkemedelslagstiftning.

I det följande ges en kort bakgrund och därefter sammanfattas domstolens syn på relevant marknad och AZs dominans i det speciella fallet. Dessa inledande anmärkningar, som täcker en tredjedel av domen, följs av domstolens syn på det speciella ansvar, som ett dominerande företag har för de upplysningar företaget lämnar till myndigheter och var gränsen går mellan verklig konkurrens ("competition on the merits") och otillåtna åtgärder. Redogörelsen avslutas med några reflektioner rörande domens effekter för ledande läkemedelsföretag och konkurrensrättens ställning i förhållande till annan speciallagstiftning.

¹ JUDGMENT OF THE GENERAL COURT (Sixth Chamber, Extended Composition), Case T-321/05, *AstraZeneca AB, and AstraZeneca plc, supported by European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) v European Commission*, 1 July 2010, [2010] REG II-n.y.p.. Tillgängligt på EU-domstolens hemsida: <http://curia.europa.eu>. APPLICATION for annulment of Commission Decision C(2005) 1757 final of 15 June 2005 relating to a proceeding under Article 82 [EC] and Article 54 of the EEA Agreement (Case COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca). Competition – Abuse of dominant position – Market in anti-ulcer medicines – Decision finding an infringement of Article 82 EC – Market definition – Significant competitive constraints – Abuse of procedures relating to supplementary protection certificates for medicinal products and of marketing authorisation procedures for medicinal products – Misleading representations – Deregistration of marketing authorisations – Obstacles to the marketing of generic medicinal products and to parallel imports – Fines.

Bakgrund

Astra AB, sedermera efter 1999 års fusion, AstraZeneca plc, (tillsammans "AZ") utvecklade under 1980-talet en proteinpumpshämmare ("PPI"), som skulle ersätta då gällande gastrointestinala behandlingsmetoder med H₂ blockerande antihistaminer. Utvecklingsarbetet visade på överlägsna egenskaper för PPI vid behandling av magsår, men försenades av vissa rapporterade biverkningar. Den patentskyddade produkten lanserades under namnet Losec®, som på ett decennium blev den mest sålda läkemedelsprodukten i världen. Framgångsrika läkemedel blir snabbt föremål för generisk konkurrens och parallellhandel och kommissionens beslut visar att AZ tidigt insåg riskerna och vikten av att med olika medel försöka försena "free riders" intåg på marknaden.

1992 hade gemenskapen antagit en förordning om tilläggsskydd för patentskyddade läkemedel,² som möjliggjorde en förlängning av patentskyddet på bestämda villkor. Bl.a. stadgar artikel 13 beträffande tilläggsskyddets giltighetstid:

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till *den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen*, minskad med fem år (min kursiv).

Förordningens artikel 19 klargör att patentförlängning bara kan gälla produkter, som saluförts i EU efter den 1 januari 1985. I Tyskland och Danmark omfattades dock endast produkter, som första gången saluförts efter den 1 januari 1988. Losec befann sig i gränslandet. Tekniskt tillstånd hade meddelats i Frankrike i april 1987, men prisöverenskommelse med landets läkemedelsmyndighet dröjde och marknadsföring inleddes först 1989. I Luxemburg var situationen diffus. Tekniskt tillstånd hade meddelats i november 1987 och produkten lär ha marknadsförts i februari 1988 medan en tveksam officiell lista från den 21 mars 1988 bekräftade att produkten kunde säljas i Luxemburg.

För AZ var tidpunkterna högst avgörande. Om det tekniska tillståndet i Frankrike bestämdes skulle inget tilläggsskydd uppkomma i Tyskland och Danmark. Kunde däremot listan i Luxemburg läggas till grund för beräkningen skulle AZ nå ett icke oväsentligt längre skydd i hela gemenskapen.

AZ utvecklade i sin tolkning av artikel 13 i SPC-förordningen en teori om "effektiv marknadsföring", som byggde på att den "*dag då godkännande först gavs att saluföra produkten*" måste vara den dag då produkten faktiskt kunde säljas – d.v.s. efter att prisöverenskommelse träffats med den nationella myndigheten. Denna för AZ gynnsamma tolkning presenterades dock inte för patentmyndigheterna i samband med ansökan om förlängning av patentskyddet. Varje dag av exklusivitet innebar betydande säljintäkter och genom instruktioner 1993 till sina patentombud gav AZ intryck av att mars 1988 var den korrekta godkännandetidpunkten. AZ vidhöll även i senare kontakter med myndigheterna sin uppfattning, trots att man då var medveten om att den första marknadsföringsdagen inträffat redan i februari 1988 eller kanske t.o.m. tidigare. Flera länder accepterade informationen utan vidare kontroll. Den brittiska och danska patentmyndigheten ställde dock kontrollfrågor, som visade att man inte utan vidare godtog AZs uppgifter. Frågan om den rätta tolkningen av artikel 13 fick först sitt svar i december 2003 genom dom i mål C-127/00, *Hässle mot*

² Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, EUT 1992 L 182/1. Svensk specialutgåva Område 13 Volym 23 s. 0078.

*Ratiopharm*³. Från denna tidpunkt var det klart att avgörande var dagen för beviljandet av det tekniska tillståndet.

Vid sidan av sina ansträngningar att nå ett tilläggskydd för baspatentet på Losec övervägde AZ också andra möjligheter att försvara Losecs marknadsposition. Åtskilliga dokument i domstolens akt visar hur företaget undersökte vilka strategiska medel som kunde stå till buds. Ett internt strategidokument från 1997 utgick ifrån att det grundläggande patentet skulle löpa ut under perioden 1999 till 2004 (beroende på olika tillämpningen av tilläggskyddet i olika medlemsstater). Vidtog företaget inte åtgärder var bedömningen att Losecs försäljning skulle nå sin försäljningstopp år 2000, men redan sex år därefter skulle försäljningen ha minskat med 70-80% till följd av generisk konkurrens och parallellhandel.⁴

För att motverka en sådan utveckling övervägdes enligt 1997 års strategidokument olika försvarslinjer, som gick ut på att:⁵

- a) utveckla bioekvivalenta förbättringar av Losec i form av en ny beredning ("MUPS tabletter") i stället för den tidigare kapselformen; och
- b) förstärka skyddet för existerande beredningsform genom att skydda AZs dokumentation, förbättra kapselprodukten, förstärka det immaterialrättsliga skyddet, kontrollera konkurrenters agerande och vidta bestämda ingrepp mot inträngare.

Mer långsiktigt skulle en ny produkt ("Nexium") utvecklas, som helt kunde ersätta Losec innan Losecs patentskydd upphörde.

I maj 1999 klagade två generiska företag till kommissionen på att AZs agerande innebar en exkluderande konkurrensbegränsning. År 2000 genomfördes undersökningar och 2003 initierades kommissionen det formella förfarande, som ledde till beslut 2005.⁶ AZ hade överträtt artikel 102 EUF (tidigare artikel 82) genom sina vilseledande uppgifter till patentverken och genom att avregistrera Losec kapslar och i stället lansera Losec MUPS i nordiska länder. Överträdelserna bedömdes som allvarliga och böterna fastställdes till 60 mEUR.

Preliminära frågor om relevant marknad och dominans

AZ överklagade beslutet och hävdade att kommissionen inte definierat den relevanta produktmarknaden korrekt och felaktigt bedömt AZs ställning som dominerande. Dessutom kunde inte AZs agerande anses som ett konkurrensbegränsande missbruk, utan företaget hade på ett naturligt och lovligt sätt skyddat sin marknadsposition.

³ EU-domstolen, mål C-127/00, *Hässle AB, mot Ratiopharm GmbH*, 11 december 2003, [2003] REG I-14781, angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Bundesgerichtshof (Tyskland), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet angående tolkningen av artiklarna 15 och 19 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel. Begreppet 'första godkännande ... i gemenskapen' - Rättslig verkan av att det referensdatum som anges i artikel 19 inte har iakttagits"

⁴ Domsmotiv 761.

⁵ Domsmotiv 764-765.

⁶ Commission Decision C(2005) 1757 final of 15 June 2005 relating to a proceeding under Article 82 [EC] and Article 54 of the EEA Agreement (Case COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca).

Den relevanta marknaden

Den första frågan gällde om PPI-marknaden var en egen marknad eller snarare ingick i en bredare gastrointestinal marknad, som även omfattade H2 blockerare. Kommissionen hade i sitt beslut konstaterat att antihistaminer inte utgjorde konkurrens till protonpumpshämmarna. Domstolen slog med stöd av kommissionens tillkännagivande om definition av den relevanta marknaden⁷ och tidigare rättspraxis fast att den relevanta produktmarknaden består av produkter, som anses utbytbara med hänsyn till deras egenskaper, prissättning och användningsområden.⁸ PPI och H2 produkter har samma användningsområde, men olika verkningsmekanismer. PPI är effektivare och används för svårare fall.⁹ Inte heller ansåg domstolen det avgörande att PPI successivt trängt ut H2-blockerarna, eftersom de senare inte påverkade försäljningen av PPI. Att PPI hämmade konkurrensen för H2 blockerare saknade betydelse för bedömningen av den relevanta marknaden i det aktuella fallet.¹⁰ Inga andra för läkemedelsmarknaden speciella faktor ansågs förändra bedömningen:¹¹

219 It is apparent from the examination of all the pleas and arguments put forward by the applicants against the Commission's definition of the relevant market that the Commission based its assessment on the greater efficacy of PPIs, the differentiated therapeutic use of PPIs and H2 blockers, the trend of asymmetrical substitution that characterised the growth in sales of PPIs and the corresponding decrease or the stagnation in sales of H2 blockers, price indicators, such as they resulted from the regulatory framework in force, and the 'natural events' observed in Germany and the United Kingdom.

Domstolen instämde därmed i kommissionens bedömning och begränsade den relevanta produktmarknaden till PPI produkter.

Dominans

En andra preliminär fråga var om AZ kunde anses inta en dominerande ställning och därmed agera oberoende av sina konkurrenter och kunder på den sålunda avgränsade marknaden. AZ ifrågasatte de fem faktorer, som kommissionen lagt till grund för att dominans förelåg: a) marknadsandelar, b) prisnivåer, c) immaterialrätt, d) "first mover status" och e) AZs finansiella styrka.

Domstolen fastställde att kommissionen inte hade begått något allvarligt fel i sin bedömning av AZs dominerande ställning under de i målet relevanta tidsperioderna.¹² Kommissionen hade i sitt beslut visat att AZ hade en särskilt stor marknadsandel, som vida översteg konkurrenternas. Likaså fann domstolen att AZ lyckats tillskansa sig förmånliga

⁷ Commission notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law, EUT 1997 C 372.

⁸ Domsmotiv 31.

⁹ Domsmotiv 73.

¹⁰ Domsmotiv 96: "... None the less, the finding of a trend of asymmetrical substitution characterised by the growth in sales of PPIs and the decrease or stagnation in sales of H2 blockers, in conjunction with the finding of a repositioning in the use of H2 blockers towards the treatment of the milder forms of the conditions, which have traditionally been treated by antacids and alginates, on account of the fact that PPIs were becoming increasingly dominant (see recitals 384 and 490 of the contested decision), supports the view that H2 blockers did not exercise any significant competitive constraint over PPIs.

¹¹ Domsmotiv 191.

¹² Domsmotiv 294.

villkor i sina prispförhandlingar med nationella myndigheter, som i kombination med de stora marknadsandelarna tydde på en dominerande ställning.

Beträffande AZs hänvisning till att immaterialrättsligt skydd förelåg, konstaterade domstolen att ett patentskydd inte automatiskt leder till dominans, men att det kan vara en bidragande faktor. Losec omfattades av ett mycket starkt patentskydd, som möjliggjort för AZ att i förlikningsprocedurer med vissa konkurrenter ställa hårda krav. Även det faktum att AZ var först på marknaden med en PPI-produkt gav företaget klara fördelar och ledde till att "AZ's position "was sometimes overwhelmingly strong"¹³ och dessutom byggde på en stark finansiell position.

Missbruk 1 – vilseledande uppgifter till myndigheterna

AZ anförde att det saknas stöd i lag och praxis för att vilseledande uppgifter till patentmyndigheterna innebar ett konkurrensrättsligt missbruk. Det är inte förbjudet att söka patent med oriktiga uppgifter och en avsikt, som inte realiserar, får inga konkurrenssnedvridande effekter. Konkurrens effekterna måste visas av den som påstår att missbruk föreligger. Beviljas patent är det i sig inte heller ett missbruk om det inte visas att det stärker en dominerande ställning, som utesluter konkurrens. Produktpatentet för Losec löpte ut först 1999 och därför kunde en SPC-ansökan 1993 inte ha någon effekt på konkurrensen innan exklusiviteten upphört. Det är först när ett patent, som erhållits på oriktiga grunder, medvetet utnyttjas i syfte att eliminera konkurrensen som en överträdelse kan föreligga.¹⁴ Amerikansk rättspraxis fångar endast in rättsinnehavare vilken, trots kännedom om bristerna i det beviljade patentet, försöker beivra intrång. En hårdare europeisk inställning skulle få en avkylande effekt på patentering och det innovativa klimatet. Det är dessutom inte konkurrensrättens uppgift att övervaka patentprocessen.

Kommissionen å sin sida vidhöll att användandet av offentliga procedurer visst kan ge upphov till missbruk om det leder till att myndigheten inför restriktioner, som skyddar dominanten.¹⁵ Detta gäller särskilt i situationer när myndigheten har ett begränsat handlingsutrymme och dessutom vilseletts. Det saknar betydelse om myndigheten verkligen beviljat den begärda ansökan. Redan det uppsåtliga vilseledandet måste angripas. Patentlagstiftningens sanktionssystem ger bara utrymme att ogiltigförklara ett på felaktiga grunder beviljat patent, medan konkurrensrätten innehåller kraftigare påföljder.¹⁶

Domstolen fastställer för sin del att andra försök än att med blanka vapen eliminera en konkurrent strider mot EUF artikel 102. Enligt domstolens uppfattning kan det inte anses att vilseledande information till myndigheten är ett konkurrensrättsligt korrekt agerande – ("competition on the merit"),¹⁷ som överensstämmer med det dominerande företags speciella ansvar. Något krav på att visa att företaget agerat i ond tro föreligger inte.¹⁸

¹³ Domsmotiv 279.

¹⁴ Domsmotiv 311 med referens till mål T-111/96, *ITT Promedia mot kommissionen*, [1998] REG II-2937.

¹⁵ Förenade målen C-395/96 P och C-396/96 P *Compagnie Maritime Belge Transports mot EU-kommissionen*, [2000] REG I-1365, domsmotiv 82 – 88.

¹⁶ Domsmotiv 336-339.

¹⁷ Domsmotiv 355.

¹⁸ Domsmotiv 356 ff. I motiv 361 sammanfattar domstolen: Consequently, the Commission applied Article 82 EC correctly in taking the view that the submission to the patent offices of objectively misleading

Domstolen godtog inte heller kravet på att rättigheterna måste utnyttjas (t.ex. i ett inträngsförfarande) eller att all konkurrens skulle elimineras för att ett missbruk skulle uppkomma. Av speciellt intresse är domstolens breda syn på konkurrensrättens tillämplighet.

366 Furthermore, the Court rejects the applicants' argument that the existence of specific remedies which make it possible to rectify, or even annul, patents and SPCs granted unlawfully justifies application of the competition rules only where an anticompetitive effect is demonstrated. Where behaviour falls within the scope of the competition rules, those rules apply irrespective of whether that behaviour may also be caught by other rules, of national origin or otherwise, which pursue separate objectives. Similarly, the existence of remedies specific to the patent system is not capable of altering the conditions of application of the prohibitions laid down in competition law and, in particular, of requiring, in cases of behaviour such as that at issue in the present case, proof of the anticompetitive effects produced by such behaviour.

Det dominerande företaget är således skyldigt att förse myndigheten med korrekt information, som inte får vara vilseledande eller ofullständig. Det faktum att AZ inte redogjorde för sin teori om ”effektiv marknadsföring” visar att företaget inte fullgjort sin skyldighet. Något speciellt ansvar läggs inte på patentverken att verifiera att informationen är korrekt.¹⁹

I överensstämmelse med kommissionens beslut granskar domstolen AZs agerande i två led – före och efter 1993 – d.v.s. mellan AZ ursprungliga SPC-ansökan och AZs senare kontakter med myndigheter och domstolar.²⁰ Uppdelningen möjliggör för domstolen att penetrera alla AZs invändningar, men resultatet är till slut neutralt. AZ hade vilselett myndigheterna genom att både vid ansökningstillfället och i senare uppföljande kontakter undanhålla information om det första tekniska godkännandet och att inte redogöra för sin teori om ”effektiv marknadsföring” AZ, i sin egenskap av dominerande aktör med särskilt ansvar, måste ha insett att den lämnade informationen skulle kunna feltolkas och kommissionen behövde inte visa att det förelegat ett medvetet och uppsåtligt handlande.²¹

598 It follows from all the foregoing that AZ adopted a consistent and linear course of conduct, characterised by the communication to the patent offices of misleading representations for the purposes of obtaining the issue of SPCs to which it was not entitled (Germany, Finland, Denmark and Norway),

representations by an undertaking in a dominant position which are of such a nature as to lead those offices to grant it SPCs to which it is not entitled or to which it is entitled for a shorter period, thus resulting in a restriction or elimination of competition, constituted an abuse of that position. The question whether those representations were objectively misleading must be assessed in the light of the specific circumstances and context of each individual case. In this case, the factual assessment made by the Commission in this respect is the subject of the second plea.

¹⁹ Domsmotiv 393: “The applicants submit that the Commission was not entitled to maintain that the national patent offices did not verify the information submitted by SPC applicants in relation to the dates of first marketing authorisations. The Commission took as its basis the practice in only two States, namely Finland and Norway, and the evidence dates from mid-1994, that is, well after the initial applications for SPCs were made, in June 1993. Moreover, the Commission does not allege abuse of a dominant position in Finland. In addition, no evidence was adduced of lack of verification in other Member States, in particular Germany and Denmark, at the time that the first applications were filed, in June 1993. The Commission did not even approach the national authorities in question in order to prove this point. Indeed, the Commission's assertion is invalidated by the fact that AZ's applications were challenged by many authorities. The applicants add that it does not necessarily follow from the fact that, under Article 10(5) of Regulation No 1768/92, Member States were not required to verify the first marketing authorisation date in the Community that they would not carry out such verification.”

²⁰ Möjligen kunde uppdelningen ha kopplats till den 11 december 2003 efter avgörandet i mål C-127/00, *Hässle AB mot Ratiopharm GmbH*, fn. 3 ovan, då AZ i alla händelser blivit medvetet om att teorin om effektiv marknadsföring inte kunde accepteras. Eftersom företagets eventuella uppsåt saknar betydelse för domstolen var denna tidpunkt dock inte avgörande.

²¹ Domsmotiv 493.

or to which it was entitled for a shorter period (Austria, Belgium, Luxembourg, Ireland and the Netherlands).

Det faktum att patentverken i Storbritannien och Danmark inte accepterade AZ information förtog inte missbruksbedömningen i andra länder.²² AZ agerande var inte ett konkurrensenligt agerande, utan uteslutande ägnat att på ett otillåtet sätt utestänga generiska konkurrenter i strid med syftet med patentförlängningsreglerna. Kommissionen hade inte begått något fel när man bedömde att AZ missbrukat sin dominerande ställning i Tyskland, Belgien, Danmark, Holland, Storbritannien och Norge.

Missbruk 2 – återkallande av marknadsföringstillstånd

Enligt det överklagade kommissionsbeslutet bestod det andra missbruket i att AZ återkallat marknadsföringstillståndet för Losec kapslar i de nordiska länderna i anslutning till att registrering för den nya beredningsformen Losec MUPS beviljades.

Alla produkter måste enligt gällande läkemedelslagstiftning²³ godkännas innan de får marknadsföras i ett land. Den första produkten måste dokumentera säkerhet och effekt. Generiska produkter kan efter att patentskydd löpt ut antingen hänvisa till vetenskapliga arbeten, som visar på etablerad säker och effektiv användning²⁴ eller visa att den nya produkten är bioekvivalent med en produkt, som funnits på marknaden i mer än 10 år (6 i vissa länder).²⁵ I mål C-223/01 *AstraZeneca*²⁶ fastställde EU-domstolen att det var nödvändigt, men också tillräckligt, att den refererade produktens marknadstillstånd var i kraft vid ansökningstillfället för det generiska preparatet.

AZ anförde att syftet med det förenklade registreringsförfarandet var att undantagsvis medge tillgång till originalföretagets data. Lagstiftningens syfte var inte att underlätta för generiska konkurrenter, utan att skapa ett kompletterande skydd för originalföretagets vetenskapliga data. Enligt EU-domstolens praxis kan rättsinnehavaren också utan särskilda skäl återkalla ett tillstånd utan att bekymra sig om eventuella effekter för generiska konkurrenter och parallellimportörer.²⁷

Dessutom hänvisade AZ till sitt immaterialrättsskydd och att tvångslicenser inte tillämpas inom läkemedelsområdet. Företagets vetenskapliga data kunde återkallas och blev därmed inte tillgänglig för generiska konkurrenter. Underlaget var inte oundgängligen nödvändigt för de generiska konkurrenterna, som i stället kunde utnyttja undantaget i punkt 8 a) III och ansöka om registrering med stöd av publicerade vetenskapliga arbeten, som visar på etablerad, säker och effektiv användning. Dessutom hävdade företaget att det faktum att AZ på alla sätt ville försvara sin marknadsposition och förhindra eller fördröja konkurrenternas marknadsinträde inte var ägnat att förvåna. Även ett dominerande företag har rätt att försvara sig på ett konkurrensriktigt sätt. Genom att återkalla Losec kapsel och introducera Losec MUPS avsåg företaget att skaffa sig fördelar över konkurrenterna, utan skyldighet att

²² Domsmotiv 602.

²³ Artikel 3 i direktiv 65/65, EUT 1987 L 15/36.

²⁴ Id. Artikel 4 punkt 8 a) II.

²⁵ Id. Artikel 4 punkt 8 a) III.

²⁶ EU-domstolen, mål C-223/01, *AstraZeneca*, [2003] REG I-11809, domsmotiv 49 och 58.

²⁷ Hänvisning till mål C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer & May & Baker*, [1999] REG I-8789.

tillgodose konkurrenternas intressen. Beteendet är snarare ett naturligt konkurrensinriktat beteende. Dessutom hade AZ patentskydd, som varade till 2007 och ett återkallande av Losec kapsel förändrade inget i situationen.

Kommissionen underströk för sin del att missbruket bestod i återkallandet i kombination med den parallella lanseringen av Losec MUPS och tillbakadragandet av Losec kapslar. Förutom att ifrågasätta AZ argumentering underströk kommissionen att när den exklusiva 10-årsperioden löpt ut så kan originalföretagets vetenskapliga data åberopas av andra och att AZ genom sitt agerande försökte omintetgöra den rätten. Kommissionen hävdade att även om ett återkallande var legalt enligt läkemedelslagstiftningen, så kunde det vara ett missbruk av dominerande marknadsställning enligt konkurrensrätten.

Huruvida samma bedömning gällde om registreringstillståndet bara löpt ut var för kommissionen en hypotetisk fråga. Missbruket bestod i det förtida återkallandet. Den biverkningsrapportering, som krävs av registreringsinnehavare, skapade inga oöverkomliga problem för AZ eftersom skyldigheten förelåg i de länder AZ inte återkallat registrering för Losec kapslar. Inte heller godtog kommissionen hänvisningen till ansökan baserad på vetenskaplig dokumentation. Denna form av ansökan var sällsynt och skulle i alla händelser medföra ökande kostnader för de generiska konkurrenterna.

Som en inledande punkt klargör domstolen att när den 10-åriga skyddstiden för vetenskaplig data löpt ut har ingivaren inte längre någon exklusiv rätt till densamma. Informationen kan användas vid summariska ansökningsförfaranden av generiska konkurrenter. Detta gäller dock inte om en registrering återkallats innan ny ansökan sker. Det innebär att AZs återkallande förhindrade generiskt inträde.²⁸ Även om ett dominerande företag får skydda sina kommersiella intressen får det inte ske genom ett otillbörligt utnyttjande av den regulatoriska processen. Den exklusiva rätt, som ursprungligen tillkom originaltillverkaren, upphör efter att den 10-åriga skyddsperioden löpt ut.²⁹ Ett återkallande, som kan vara helt acceptabelt enligt läkemedelsrätten, undgår inte granskning med stöd av konkurrensreglerna. Det enligt konkurrensrätten förbjudna missbruket är inte avhängigt annan lagstiftning.³⁰ Regelsystemet bygger på en balans mellan innovativa företags intressen ställda mot generiska företags behov och intresset av att undvika onödiga tester på djur och människa.³¹ Det faktum att AZ tvingas rapportera biverkningar var inte betungande och därmed ett objektivt skäl för att återkalla en registreringsansökan.

Domstolen instämmer med AZ i att även ett dominerande företag får försvara sin marknadsposition om det sker på ett konkurrensriktigt sätt. Frågan gäller om ett återkallande av ett marknadsgodkännande kan anses vara konkurrens med blanka vapen. Enligt domstolen är själva återkallandet inte konkurrensnedvridande. Inte heller det faktum att AZ lanserat en ny galenisk beredningsform kan anses vara i strid med konkurrensreglerna. Däremot begränsar kombinationen konkurrensen oberoende av om AZ avsett att skada konkurrenterna eller inte. Handlingarna klargjorde dock att AZs avsikt med återkallandet var att försvåra för generiskt inträde och parallellhandel.³² Även om det dominerande företaget inte behöver

²⁸ Motiv 668-670.

²⁹ Motiv 675.

³⁰ Motiv 677.

³¹ Motiv 680.

³² Domsmotiv 814.

hjälpa konkurrenterna får det inte i strid med artikel 102 EUF vidta åtgärder, som bara syftar till att utestänga dem.³³

830 In this respect, it should be recalled, once again, that the basis for AZ's deregistering its marketing authorisations was not the legitimate protection of an investment designed to contribute to competition on the merits, since AZ no longer had the exclusive right to use the results of the pharmacological and toxicological tests and clinical trials which it had carried out and those deregistrations were not required by the conversion of AZ's sales of Losec capsules to Losec MUPS.

Det faktum att artikel 4 erbjuder en alternativ summarisk procedur förändrar inte domstolens bedömning. Den alternativa vägen är mer betungande för sökanden och försenar ett marknadsinträde. Därmed blir avregistreringen av Losec kapslar ett missbrukligt agerande. Att AZ hade ett verksamt patentskydd för Losec är enligt domstolen irrelevant vid en bedömning av tillbakadragandet.³⁴

Domstolen konstaterade dock att tillbakadragandet inte automatiskt ledde till att parallellimportstillstånden upphörde³⁵ och att kommissionen inte visat att nedgången i parallellhandeln i Danmark och Norge var en följd av AZs åtgärder. De danska och norska myndigheterna hade inte återkallat parallellhandlarnas tillstånd som en konsekvens av AZ tillbakadragande av registreringen för Losec kapslar. Även om företaget haft en konkurrensbegränsande avsikt med sitt agerande så skulle objektiva fakta fälla avgörandet:

849 At the very most, there are grounds for considering that that document shows AZ's intention to exclude parallel imports by deregistering the Losec capsule marketing authorisation. However, the Court would point out that, although the intention of an undertaking in a dominant position to restrict competition by methods falling outside the scope of competition on the merits may be taken into consideration in the identification of an abuse of a dominant position, that identification must first and foremost be based on the objective finding of conduct which, in the context in which it is implemented, is such as to restrict competition.

Situationen i Sverige var annorlunda eftersom läkemedelsverket efter en 6-månadersperiod återkallat importlicenserna.

Domstolen bedömde, liksom kommissionen, avslutningsvis överträdelsen som en sammanhängande, centralt koordinerad, allvarlig överträdelse med betydande konkurrens effekter.³⁶ Med hänvisning till att registreringsindragningen i Danmark och Norge inte visats påverka parallellhandeln reducerades dock böterna till sammanlagt 52,5 mEUR.

Reflektioner

Domen mot AZ måste ses i det större perspektiv där de europeiska myndigheterna värnar om att efter en bestämd skyddstid låta fri konkurrens råda på den europeiska läkemedelsmarknaden. Den generiska konkurrensen är viktig för att pressa priser och sjukvårdskostnader och parallellhandeln upprätthålls för att undvika prisdiskriminering

³³ Domsmotiv 816-817 och 824.

³⁴ Domsmotiv 835-836.

³⁵ Domsmotiv 842: ... Consequently, Articles 28 EC and 30 EC preclude the withdrawal of the marketing authorisation of a pharmaceutical product from entailing, of itself, the withdrawal of the parallel import licence granted for the medicinal product in question, if there is no risk to human health from maintaining that medicinal product on the market of the Member State of importation. Referens till mål C-15/01 *Paranova Läkemedel* [2003] REG I-4175, domsmotiv 25 - 28 och 33, mål C-113/01 *Paranova* [2003] REG I-4243, domsmotiv 26 - 29 och 34.

³⁶ Domsmotiv 901-902.

mellan länder. Originalföretagen har utan större framgång prövat olika mer eller mindre sofistikerade metoder för att bevaka sina marknadspositioner. Konkurrensreglerna har förhindrat marknadsuppdelning, reglerna om fria varurörelser har lett till parallellhandel från lågprisland till högprisland och immaterialrättsreglerna möjliggör tidigare generiskt marknadsinträde. Negativa konsekvenser blir en naturlig följd. Från att den europeiska läkemedelsindustrin tidigare varit ledande har amerikanska intressen successivt tagit över. AZ senaste beslut att stänga stora forskningsanläggningar i Lund och Storbritannien och koncentrera verksamhet till en anläggning i Göteborg kan kanske ses i detta ljus. Med tuffare villkor tvingas originalföretagen till nedskärningar, som även slår mot framtida forskningsavsättningar. Kommissionens konkurrensavdelning gör en annan tolkning och menar att den generiska konkurrensen tvärtom ökar innovationsgraden i läkemedelsindustrin.³⁷ Vilket stöd som finns för denna uppfattning är oklart.

Domen ger upphov till några frågor av principiell natur: Hur långt får ett dominerande företag gå i sina försök att försvara sig mot sina konkurrenter? Är det konkurrensrättens roll att i alla sammanhang komplettera och utvidga speciallagstiftning? Vilket ansvar har ett företag för vilseledande eller ofullständiga uppgifter till en patentmyndighet?

Hur långt får ett dominerande företag gå i att försvara sig mot sina konkurrenter?

AZ medger att företaget med sina åtgärder syftat till att försvåra för generiska tillverkare och parallellhandlare att tränga in på den marknad, som AZ efter ett långt och synnerligen kostsamt arbete lyckats utveckla. Företaget menar att det är ett naturligt och konkurrensriktigt beteende och anser sig vara i sin fulla rätt att utnyttja den dokumentation, som företaget successivt byggt genom omfattande tester och kliniska prövningar kring produktens säkerhet och effektivitet och de regulatoriska tillstånd som företaget vunnit.

Domstolens svar är tämligen nedslående för originaltillverkaren. Patentskydd, det speciella dataskyddet enligt läkemedelslagstiftningen och rätten att förfoga över beviljade produktregistreringar gäller, men bara delvis. Återkommande fastställs att det dominerande företags särskilda ansvar för att inte snedvrída konkurrensen. Det är både ett vagt och brett begrepp, som i detta fall innebär att företags åtgärder inte får försvåra marknadstillträde för generiska konkurrenter och parallellhandlare. Dessa ska ha fördelar av originalföretags upparbetade dokumentation, vilket går betydligt längre än tillgång till det recept som själva patentet ger. När väl den 10-åriga skyddstiden för företags vetenskapliga dokumentation kring en läkemedelsprodukt löpt ut förlorar företaget sin rätt till densamma. Rätten övergår i allmän ägo och kan utnyttjas av envar – en form av samhällelig expropriation av hemligt know-how. Generikaföretagen ska ha rätt att utnyttja underlaget för att nå en förenklad registrering av konkurrentprodukt. Om originalföretaget avser att avregistrera en produkt får den bakomliggande avsikten inte vara att försvåra för konkurrenterna.

Domen bekräftar på detta sätt den hårdhänta inställning, som den forskande läkemedelsindustrin fått vidkännas under lång tid. Den är på inget sätt slutsteget i processen. Kommissionen har med sin stora genomgång av läkemedelsindustrins konkurrensmetoder³⁸ aviserat att arbetet fortgår. F.n. granskar kommissionen de förlikningsöverenskommelser i

³⁷ “Pharmaceutical companies who try to prolong patent protection for a product may breach EU competition rules. Such behaviour can also have the side effect of removing incentives to innovate as competition from generic products encourages the creation of new products.” Se kommissionens hemsida: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

³⁸ Se kommissionens granskningsrapport över läkemedelsindustrin i sin sammanfattning: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_sv.pdf.

anslutning till intrångsprocesser, som industrin ingår med generikaföretagen.³⁹ Utredningarna tyder på att dessa förlikningsöverenskommelser innehåller konkurrensbegränsande metoder där originaltillverkarna med förmåner tubbar generikaföretagen att hålla sig borta från viktiga marknadssegment. Kommissionen har nu initierat undersökningar i flera konkreta fall. Likaså bevakas läkemedelsindustrins tendens att kvotera leveranser och tillämpa dubbla prissystem i syfte att begränsa parallellhandeln.⁴⁰

Är det konkurrensrättens roll att i alla sammanhang komplettera och utvidga speciallagstiftning?

En särskild fråga är den långtgående tillämpning av konkurrensrätten som domen ger uttryck för. Kommissionen ser för sin del egentligen inga begränsningar för konkurrensrättens inflytande på alla områden:

656 ... the illegality of abusive conduct under Article 82 EC is unrelated to its compliance or non-compliance with other legal regimes and that, in the majority of cases, abuses of dominant positions consist of behaviour which is otherwise lawful under branches of law other than competition law. Thus, in the contested decision, the Commission does not call into question the applicants' interpretation of pharmaceutical law. It finds only that it is contrary to Article 82 EC for a dominant company to request early deregistration of marketing authorisations for Losec capsules in the context of a general plan intended and likely to prevent the market entry of generics and parallel imports (recitals 817 to 820 of the contested decision).

Domstolen gör en likartad, långtgående tolkning:

677 Furthermore, the fact, relied on by the applicants, that AZ was entitled to request the withdrawal of its marketing authorisations for Losec capsules in no way causes that conduct to escape the prohibition laid down in Article 82 EC. As the Commission observes, the illegality of abusive conduct under Article 82 EC is unrelated to its compliance or non-compliance with other legal rules. It must be observed, in this respect, that, in the majority of cases, abuses of dominant positions consist of behaviour which is otherwise lawful under branches of law other than competition law.

Vad domstolen avser med att flertalet missbruksfall avser förhållanden, som är tillåtna enligt annan lagstiftning framgår inte. I flertalet fall torde det snarare vara så att någon speciell lagstiftning inte reglerar vilka ageranden som är tillåtna respektive förbjudna. I oreglerade situationer förefaller det naturligt att låta konkurrensöverväganden få ett betydande inflytande. Situationen är annorlunda för den strängt reglerade läkemedelsmarknaden med särskilda myndigheter med ett mycket långtgående ansvar för att upprätthålla kontrollen.

³⁹ Den 5 juli 2010 utfärdade kommissionen sin andra rapport över granskning av förlikningsavtal i läkemedelsindustrin. Kommissionen sammanfattar: "The number of patent settlements in the pharmaceutical sector that are potentially problematic under the European Union's antitrust rules fell to 10% of total patent settlements in the sector in the period July 2008 to December 2009 compared with 22% in the period covered in last year's inquiry into the pharmaceutical sector (January 2000-June 2008). The amount of money involved in the settlements, between the so-called "originator" pharmaceutical companies and producers of generic drugs also appears to have decreased from more than €200 million recorded in the sector inquiry period to less than €1 million in the more recent period, shows a Commission report on the monitoring of patent settlements. This would suggest an increased awareness of the industry of which settlement agreements might attract competition law scrutiny. It is good news for consumers that cheaper generic drugs are not being unduly kept out or delayed into the market. At the same time, the overall number of patent settlements shows that the Commission's heightened scrutiny of the sector has not hindered out-of-court settlement of litigation. The Commission will continue monitoring the sector to make sure that the settlements in the sector are not delaying entry of generics in the market or do not contain other restrictions that would be problematic under EU competition law." Se <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/887&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

⁴⁰ Se: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

Läkemedelslagstiftningen är ett dynamiskt område där lagstiftaren noga övervakar och balanserar olika intressen mot varandra. Lagstiftningen är välvilligt utformad mot generikaföretagen och parallellhandlarna och klargör beträffande nyregistreringar att två alternativa vägar står till buds – antingen kan generikaföretagen förlita sig på en existerande registrering och visa bioekvivalens mot denna eller, alternativt, utnyttja den publicerade vetenskapliga dokumentation som finns som underlag för en registrering. Den senare möjligheten är, som domstolen framhåller, en något mer omständlig procedur, men det är trots allt en förkortad procedur, som medger ansökningar utan att upprepa originalföretagets omfattande prövningar. Att under sådana förhållanden gripa in och, med konkurrensregler och bötespåföljder som vapen, hävda att originalföretagen inte får eliminera den något enklare vägen för sina konkurrenter förefaller att vara ett överutnyttjande av konkurrensreglerna när marknaden är bestämt reglerad. I amerikansk rätt förefaller trenden att vara den motsatta; konkurrensreglerna ska inte utnyttjas när det finns detaljerad speciallagstiftning.⁴¹

Än mer tveksamt framstår domstolens resonemang när det överförs på immaterialrättens område. Det dominerande företaget får inte lämna vilseledande eller ofullständiga uppgifter till de nationella patentmyndigheterna utan att konkurrensrätten gör anspråk på tillämpning. På immaterialrättsområdet existerar trots allt en omfattande lagstiftning, särskilda övervakningsmyndigheter och specialdomstolar för att kontrollera den rätta tillämpningen av reglerna. Att i detta läge med stöd av konkurrensrätten ställa långtgående krav på att det dominerande företags information till myndigheterna är fullständig och i alla delar korrekt, framstår som än mer tveksamt. Patentprocessen och beviljandet av patent förefaller att vara en del av det domstolen i andra sammanhang kallar patenträttens ”existens” och inte dess ”utövande”. I sådan rättspraxis är det bara utövandet, som blivit föremål för konkurrensrättslig granskning.

AstraZeneca domen befriar närmast patentmyndigheterna från ansvar att bevaka handläggningen inom sitt revir. Lämnar ett dominerande företag felaktig information väntar stränga konkurrensrättsliga sanktioner. Om det är en sund utveckling kan diskuteras. Patentmyndigheter har hög specialistkompetens och ägnar normalt kraft åt att ifrågasätta påståenden som sökanden gör. Ibland sker misstag och skydd beviljas, som inte borde beviljas. Sådana misstag kan korrigeras i en efterföljande civilrättslig process. I det aktuella fallet har några myndigheter tagit AZs tveksamma underlag för förlängt skydd för gott, medan andra, mer uppmärksamma, myndigheter avvisat samma underlag. Om varje påstående som görs i en patentprocess skulle underkastas en konkurrensrättslig bedömning kommer helt nya problem att uppstå. Förvisso innebär ett felaktigt beviljat skydd en försvårande omständighet för generikaföretagen. Dessa har dock själva utvecklat stor expertis på att ifrågasätta även de mest komplexa bedömningar. Ogiltigförklarandet av ett patent fungerar som en sköld mot originalföretagets påstående att skydd föreligger. Att ifrågasättandet måste ske i en civilprocess är en rimlig avvägning mellan originalföretagens och generikaföretagens olika intressen.

Chikanerande domstolsprocess

En helt annan sak är när det dominerande företaget med full kännedom använder sig av ett felaktigt beviljat skydd för att försöka utestänga konkurrenterna. Amerikansk rättspraxis har

⁴¹ Se framför allt US Supreme Courts resonemang i *Verizon Communications Inc., v. Law Offices of Curtis V. Trinko*, 540 U.S. 398 (2004). Trots att den berörda lagstiftningen innehöll en ”antitrust savings clause” som tillät tillämpning av antitrusträtten, fann domstolen att denna inte skulle tillämpas när det fanns annan effektiv övervakning.

utvecklat en långtgående teori om ”patent misuse” eller ”vexatious litigation”, som innebär att om företaget bedriver en ”sham litigation” eller hävdar ett oriktigt beviljat patent, kan konkurrensreglerna komplettera med skarpa påföljder.⁴² Det är på sådana förhållanden, som det av EU kommissionen omhuldade ”privatre enforcement” ter sig särskilt lämplig med dess möjligheter att kräva skadestånd för de effekter, som ett sådant konkurrensstridigt agerande ger upphov till.

Domstolens dom lämnar mycket att önska när det gäller chikanös processföring. AZ har varit invecklad i en rad processer och förlikningsförfaranden rörande Losec. Inte i något fall finns det antydningar i domen om att AZ utnyttjat ett felaktigt beviljat skydd på ett sätt som kan ifrågasättas. Tvärtom förefaller AZs förlikningsöverenskommelser med potentiella inträngare att stå i full överensstämmelse med konkurrensrättens krav.⁴³ En närmare analys av hur AZ verkligen utnyttjat de rättigheter, som företaget beviljats på tveksam grund, hade varit betydligt intressantare än att som nu konkurrensrätten görs till ”Mädchen für alles”.

Den sammantagna slutsatsen blir således att domstolen fullföljer en långlivad tradition i unionen att utnyttja konkurrensrätten till bristningsgränsen och komplettera annan speciallagstiftning med en skönsmässiga bedömning av det dominerande företags speciella ansvar, som förefaller att fånga in allt som inte är konkurrens med blanka vapen. Resultatet blir sannolikt mer generikaprodukter och mindre originalutveckling i framtiden. Om ett sådant resultat verkligen står i överensstämmelse med unionens arbete på att främja vetenskapliga framsteg och innovationer kan diskuteras. Kanske finns det anledning för lagstiftaren att sätta gränser för konkurrensrättens inflytande⁴⁴ eller på annat sätt förstärka skyddet för vetenskapliga insatser.

⁴² Det amerikanska begreppet ”patent misuse” är mångtydigt och används i olika sammanhang. En tolkning är att det täcker ett chikanerande patenträttsligt agerande, som saknar saklig grund, och där käranden är medveten om bristerna, men ändå utnyttjar dem för att trakassera en konkurrent. Se t.ex. *Walker Process Equipment, Inc. v. Food Machinery & Chemical Corp.*, 382 U.S. 172 (1965); *Eastern R.R. Presidents Conference v. Noerr Motor Freight, Inc.*, 365 U.S. 127 (1961); *California Motor Transp. Co. v. Trucking Unlimited*, 404 U.S. 508 (1972); *Professional Real Estate Investors, Inc. v. Columbia Pictures Indus., Inc. (PRE)*, 508 U.S. 49 (1993). Av särskilt intresse är den sammanställning som Federal Circuit gör i *Nobel Pharma*, 141 F.3d 1059 (1998).

⁴³ Domsmotiv 272.

⁴⁴ Det kan övervägas om förändringarna i Lissabonfördragets målparagrafer är ett uttryck för att medlemsstaterna önskat reducera användandet av konkurrensrätt. Se *Lidgard, H.H.*, Efter 50 år – mindre principer och mer politik i Konkurrensrätten, *Europarättslig Tidskrift*, 2008, 49-63.