

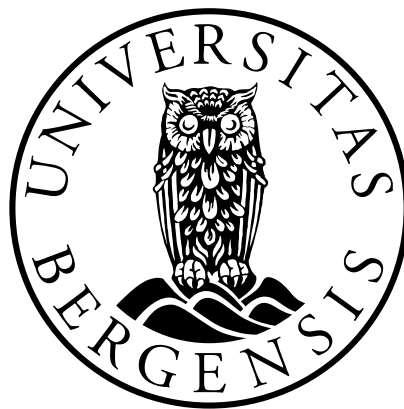
# Patentrettsrelaterte forsvarsstrategier mot generikaprodusentar som misbruk av dominerande stilling på farmasimarknaden

– *Med dømme frå AstraZeneca*

Kandidatnummer: 181890

Rettleiar: Tore Lunde

Tal ord: 14 748



JUS399 Masteroppgåve  
Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

3.juni 2013

# Innhald

<b>Innhald .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Innleiing.....</b>	<b>4</b>
1.1 Problemstilling.....	4
1.2 Plassering av problemstillinga.....	4
1.3 Metode.....	7
1.4 Vegen vidare.....	7
<b>2 Farmasimarknaden .....</b>	<b>9</b>
2.1 Oversikt .....	9
2.2 Karakteristiske trekk ved farmasimarknaden .....	9
2.3 Motstridande interesser.....	11
2.3.1 Konkurransereglar og immaterialrettsreglar .....	11
2.3.2 R&D – forskning og utvikling .....	11
2.3.3 Generika på farmasimarknaden.....	12
2.4 Etablering av dominans på legemiddelmarknaden .....	13
2.4.1 Produktmarknad og geografisk marknad .....	13
2.4.2 Marknadsmakt.....	13
2.4.3 Misbruk .....	14
<b>3 Patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar – kva typar strategiar avdekka sektorundersøkinga? .....</b>	<b>15</b>
3.1 Innleiing.....	15
3.2 Strategiar som hindrar generiske konkurrentar sin handlefridom .....	15
3.2.1 Patentklynger.....	16
3.2.2 Frivillig oppdelte patentsøknader .....	18
3.2.3 Patentrelaterte søksmål.....	19
3.3 Patentstrategiar som har som mål å forlengje eksklusiviteten.....	21
3.3.1 Patentforlik og andre avtalar .....	21
3.3.2 Livssyklusforlengjande strategiar .....	23
3.3.3 Andre strategiar som påverkar generikatilgang.....	24
3.4 Kva sit ein igjen med etter sektorundersøkinga?.....	26
<b>4 Ein nærare presentasjon og analyse av AstraZeneca .....</b>	<b>27</b>
4.1 Innleiing.....	27
4.2 Saksforhold og tvistetema .....	27

4.2.1	Saka .....	27
4.2.2	Første tvistetema: Etablering av dominerande stilling .....	28
4.2.3	Det første misbruket: Villeiande opplysningar til nasjonale patentmyndigheiter 29	
4.2.4	Det andre misbruket: selektiv tilbaketrekking av marknadsføringsløyve .....	31
4.3	Analyse av AstraZeneca .....	33
4.3.1	Kva føringar legg dommen si godkjenning av bruk av ATC4 for vurderinga av relevant produktmarknad for legemiddel? .....	33
4.3.2	Vurdering av misbruket villeiande opplysningar .....	34
4.3.3	Vurdering av misbruket selektiv tilbaketrekking av marknadsføringsløyve.....	36
4.3.4	Vert dominerande føretak sitt særskilte ansvar strekt for langt i AstraZeneca når det omfattar villeiande opplysningar til patentkontor?.....	39
4.3.5	Kan tilbaketrekking av marknadsføringsløyve som misbruk samanliknast med leverings- eller lisensnekt? .....	42
4.3.6	Kan eit europeisk patent og ein europeisk patentdomstol bidra til å redusere bruken av patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar?.....	44
<b>5</b>	<b>Konklusjon - Kva implikasjonar gjev sektorundersøkinga og AstraZeneca for framtida? .....</b>	<b>46</b>
<b>6</b>	<b>Litteraturliste.....</b>	<b>48</b>

# 1 Innleiing

## 1.1 Problemstilling

I denne oppgåva skal det sjåast på korleis dei patentrettsrelaterte forsvarsstrategiane som originalprodusentar utøver mot generikaprodusentar kan utgjere eit misbruk av dominerande stilling på farmasimarknaden etter konkurranselova § 11.

Oppgåva gjev først ei utgreiing av ulike forsvarsstrategiar, før den går nærare inn på to typar misbruk konstatert i saka *AstraZeneca mot Kommisjonen*.<sup>1</sup> Deretter vert det sett på utvalde problemstillingar som saka reiser.

## 1.2 Plassering av problemstillinga

Utgangspunktet er at eit patent gjev eigaren ein eksklusiv rett til å utnytte oppfinninga for ei viss tid. Såleis får patenteigar eit lovleg monopol på utnytting i denne perioden. Eitt av føremåla med patent er at originalprodusentar skal få sjansen til å tene inn kostnadane dei har hatt med å utvikle farmasiprodukt. Med originalprodusentar forstår eg i denne oppgåva føretak som driv innovativ verksemd og utviklar ein bestemt komponent eller samansetnad i eit farmasiprodukt, som er verna av eitt eller fleire patent.

Konkurranseretten set likevel grenser for korleis patenthavar kan utnytte den eksklusive retten sin. Saman skal konkurranselova (heretter krrl.) §§ 10 og 11 sikre fri konkurranse og ein effektiv bruk av samfunnsressursane.<sup>2</sup> I eit EØS-perspektiv er konkurransereglane med på å sikre fellesmarknaden, hindre føretak i å etablere barrierar for handel og vedlikehalde skilnader på nasjonale marknader.

Sidan det er lønnsamt for originalprodusentane å vere einsame på marknaden lengst mogleg, forsøker dei å utvide eksklusivitetstida for patentet gjennom strategiar for å halde generikaprodusentar utanfor marknaden. Slik får ikkje pasientar og helsemyndigheiter billigare alternativ, og utan konkurranse får originalprodusentar mindre insentiv til å utvikle nye medisinar.

---

<sup>1</sup> Sak T-321/05 AstraZeneca AB og AstraZeneca plc mod Europa-Kommissionen og sak C-457/10 AstraZeneca AB og AstraZeneca plc mod Europa-Kommissionen.

<sup>2</sup> Jf. Krrl. § 1.

Når patentet går ut, kan generikaprodusentar utnytte oppfinninga. Med generikaprodusent forstår eg i denne oppgåva ein produsent som lagar medisin basert på ein aktiv substans som ikkje lenger er verna av eit patent.<sup>3</sup> Medisinar er generiske når dei har same verkestoff i same mengde og skal brukast på lik måte som originalproduktet, men medisinane kan ha ulike hjelpestoff.<sup>4</sup> Sidan generikaprodusentar ikkje har same utgifter til forskning som originalprodusentar, kan dei selje medisinen billigare. Slik aukar også konkurransen på marknaden, noko både pasientar og statane tener på.

Om originalprodusentar nyttar forsvarsstrategiar for å hindre generikaprodusentar å kome på marknaden, kan det stride mot konkurranseretten. I denne oppgåva vert fokuset på forsvarsstrategiar som kan verte råka av § 11.

Det følgjer av krrl. § 11 at «Et eller flere foretaks utilbørlige utnyttelse av sin dominerende stilling er forbudt.» Etter ordlyden skal føresegna såleis spesielt bidra til å oppnå målet om fri konkurranse på marknader der nokre firma har stor marknadsmakt. To vilkår må vere oppfylte for at føresegna skal kome til bruk.

For det første må føretaket ha ei «dominerende stilling». Ordlyden krev stor marknadsmakt, denne må vere så stor at den kan hindre effektiv konkurranse på den aktuelle marknaden.<sup>5</sup> I denne oppgåva vert det føreset at immaterialrettsposisjonen til originalprodusentar gjev dei ei dominerande stilling på farmasimarknaden.

Det andre vilkåret, «utilbørlig utnyttelse», tilseier at det må føreligge ei form for rettsstridig bruk av den dominerande stillinga. Vidare vert «misbruk» brukt for å vise til vilkåret.<sup>6</sup> I rettspraksis er vilkåret vanlegvis tolka som unormale forretningsmetodar som påverkar marknadsstrukturen, slik at graden av konkurranse på marknaden er svekkja eller ueigna til å vekse.<sup>7</sup> Misbruket kan rette seg mot kundar og forbrukarar, men også gå ut på å ekskludere konkurrentar.

Patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar kan utgjere ekskluderingsmisbruk, fordi dei kan ha konkurranseavgrensande verknad. Sjølv om patentet tilbyr originalprodusentane ei lovleg

---

<sup>3</sup> *The Pharmaceutical Industry in Figures*, utgåve 2012, s. 14, EFPIA, rapport.

<sup>4</sup> Statens Legemiddelverk, *Generika*. Tilgjengeleg: [http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/hva-bestaar-medisiner-av/generika/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/hva-bestaar-medisiner-av/generika/Sider/default.aspx)

<sup>5</sup> C-27/76 United Brands, premiss 65. Flgt opp i C-322/81 Michelin.

<sup>6</sup> I TFEU art. 102, som er tilsvarande § 11, er ordlyden i den danske versjonen "misbrug". Dette uttrykkeg vil bli brukt i tydinga "utilbørlig utnyttelse" vidare i oppgåva.

<sup>7</sup> C-85/76 Hoffmann-La Roche, avsnitt 91.

verktøykasse til å handheve den eksklusive retten sin, kan denne bli brukt i strid med § 11. Patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar kan såleis vere lovlege, og grensa mellom normal og unormal forretningsmetode for konkurranse på yting kan vere vanskeleg å trekke. Kva som vert sett som misbruk, må avgrensast mot velgrunna vern av kommersielle interesser. Oppgåva skal fokusere på dette skiljet på farmasimarknaden, som er ein industri der samspelet mellom immaterialrett og konkurranseretten er sentralt og må balanserast. Særtrekka ved markanden vert derfor forklart i kapittel 2.

Problemstillinga er aktuell etter at Europakommisjonen (heretter «Kommisjonen») sette fokus på patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar i ei sektorundersøking av farmasimarknaden. Kommisjonen kan gjennomføre slike undersøkingar i ein særskild sektor av økonomien når denne ikkje synest å fungere som tenkt, og dette kan skuldast konkurranseavgrensande åtferd.<sup>8</sup> På bakgrunn av undersøkinga kan Kommisjonen starte gransking av særskilde føretak, men undersøkinga får i seg sjølv ikkje rettslege følgjer.

Farmasisektoren vart undersøkt fordi Kommisjonen mistenkte at marknaden ikkje fungerte som den skulle. Grunnen til dette var at det kom få nye medisinar på marknaden, og det virka som generikatilgangen stundom vart forseinka. Sektorundersøkinga skulle sjå på grunnane til dette, med særleg fokus på om forseinkinga skuldast avtalar mellom legemiddelprodusentar eller einskildføretak som har skapt kunstige hindringar for marknadstilgang etter artikkane 101 og 102 TFEU.<sup>9</sup> Den endelege rapporten kom i 2009, og denne vert brukt som grunnlag for å forklare dei avdekte patentstrategiane i kapittel 3.

Originalprodusentar har ofte patentrettar som vernar farmasiprodukta sine. Patentet hindrar andre produsentar i å nytte den verna metoden eller verkestoffet, slik at originalprodusentar lettare får ei dominerande stilling på marknaden. Dei patentrettsrelaterte forsvarsstrategiane ein avdekte i sektorundersøkinga går utover generikaprodusentar, fordi desse først kan kome på marknaden når patentet er gått ut.

Temaet er ytterlegare aktualisert av saka *AstraZeneca*, der to nye typar åtferd var sett som misbruk. Saka for den høgste domstolen i EU, European Court of Justice (ECJ), vart avslutta i desember 2012, og dommen er ein av få på området. Dette gjer det interessant å sjå nærare på dei to misbrukstypane, noko som vert gjort i kapittel 4.

---

<sup>8</sup> Europakommisjonen: [ec.europa.eu, Antitrust – sector inquiries](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/sector_inquiries.html). Tilgjengeleg: [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/sector\\_inquiries.html](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/sector_inquiries.html)

<sup>9</sup> Press Release IP/08/49.

Sjølv om fokuset i denne oppgåva vil liggje på sektorundersøkinga frå Kommisjonen og *AstraZeneca*, er marknadstilgangen til generika også viktig på den norske marknaden. I Noreg vart trinnprismodellen innført i 2005, og denne skal bidra til å redusere legemiddelkostnadane til pasientar og Folketrygda.<sup>10</sup> Trinnprisen er den maksimale prisen som Folketrygda refunderer for eit legemiddel som er omfatta av systemet. Etter kvart vil ytterlegare kutt i prisen vert gjort, fordi prisen på legemiddelet vil falle når konkurransen aukar.<sup>11</sup> På denne måten har tidspunktet for generikatilgang på marknaden konsekvensar økonomisk også i Noreg.

### 1.3 Metode

Sidan det ikkje finst norsk rettspraksis på området, fokuserer oppgåva på rettspraksis frå EU-domstolen. I EU er art. 102 TFEU tilsvarande krrl. § 11. Det følgjer av Ot.prp. nr. 6 (2003-2004) at praksis frå EU-domstolen er relevant som tolkingsmoment for å fastsetje rekkevidda av konkurransereglane, sidan norske konkurransereglar skal harmonerast med tilsvarande reglar i EØS-avtalen.<sup>12</sup> Dette fører i følgje forarbeida til at «rettspraksis frå EU- og EØS-retten må veie tungt som rettskilde ved anvendelse av de norske forbudsbestemmelsene.» På denne måten vert praksis i EU om farmasimarknaden også relevant for den norske marknaden. Likevel med den avgrensing at norsk praksis kan bli noko annleis grunna «ulikheter i reglenes formål, virkeområde, samt rettskildesituasjonen».<sup>13</sup>

Sentralt i metodelæra til EU er at ordlyden vert tillagt mindre vekt i fellesskapsretten enn etter norsk rett. Dette har samband med at EU-retten er fleirspråkleg og at ein kombinerer medlemslanda sine ulike rettstradisjonar. Rettspraksis har derfor stor vekt.

Utover vanlege EU- og EØS-rettslege utfordringar byr ikkje rettskjeldene elles på særskilte problem. Metodiske utfordringar vert derfor tekne opp undervegs ved behov.

### 1.4 Veggen vidare

---

<sup>10</sup> Statens Legemiddelverk. *Trinnpris*. Kapittel: *Hva er trinnpris*:

[http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx)

<sup>11</sup> *Ibid.*, kapittel: *Trinnprismodellen*.

<sup>12</sup> EØS-avtalen artikkel 53 og 54.

<sup>13</sup> Ot.prp. nr. 6 (2003-2004), s. 68.

Kapittel 2 gjev ei oversikt over farmasimarknaden og fokuserer på særtrekka samanlikna med andre marknader. Dette kapittelet legg grunnlaget for å gå nærare inn på korleis ein brukar konkurranseretten til å regulere patenthavarar sine forsvarsstrategiar.

Vidare, i kapittel 3, skal eg gjere greie for dei patentrettsrelaterte forsvarsstrategiane som vart avdekka i sektorundersøkinga. Metodane vert forklarte, og det vert vist korleis dei kan misbrukast for aktivt å hindre generikaproduentar tilgang på marknaden.

I kapittel 4 vert oppgåva snevra inn til å sjå nærare på to forsvarsstrategiar frå *AstraZeneca*-saka. I første del vert saksgangen og faktum gjennomgått, med fokus på dei to misbruka og avgrensing av produktmarknaden. I den andre delen vert det sett nærare på utvalde problemstillingar som dommen reiser, både når det gjeld kva ein kan leie ut av dommen og om rettsbruken til EU-domstolen kan vere problematisk. Her vert det også sett nærare på Fellesskapspatent og spesialisert patentdomstol som eit aktuelt hjelpemiddel.

Avslutningsvis vert det, for å samle trådane, i kapittel 5 sett på kva implikasjonar sektorundersøkinga og *AstraZeneca* gjev for farmasimarknaden i framtida.



## 2 Farmasimarknaden

### 2.1 Oversikt

Farmasimarknaden i EU har fleire særtrekk som skil den frå andre marknader innan Fellesskapet. Juridisk litteratur har påpeika at særtrekka for marknaden er «... (i) the need for a strong pharmaceutical sector in Europe; (ii) the need for the industry to be able to fund research and development independently; (iii) price controls and purchase arrangements maintained by Member States; (IV) failure to appreciate that the pharmaceutical industry is in business (v) realizing the single market; and (vi) the Community competition rules.<sup>14</sup> I dette kapitlet vert det gått nærare inn på nokre av særtrekka ved farmasimarknaden, og kva som vert spesielt for art. 102.

### 2.2 Karakteristiske trekk ved farmasimarknaden

Eitt av dei sentrale trekk ved farmasimarknaden er den fragmenterte strukturen<sup>15</sup>, som inneber at individuelle produkt har liten marknadsdel på dei nasjonale marknadane. I 1980-åra fanst det hundrevis av farmasiselskap, men ingen hadde meir enn 5 % marknadsdel.<sup>16</sup> Hovudgrunnane til dette var at produsentane fokuserte på heilt ulike medisinklassar, samstundes som industrien vaks så mykje at det var lett for konkurrentar å vekse utan å ta marknadsdelar frå kvarandre.

Som eit resultat av dette fanst lite direkte konkurranse, noko som medførte at legemiddelføretaka kunne auke prisen etter eige ønskje. I tillegg fanst det nesten ikkje substitutt for legemidla, lita kjøparmakt og industrien møtte lite motstand ved prisauke. Konkurranse var nesten ikkje-eksisterande. Men i løpet av 80- og 90-talet merka legemiddelføretaka at også farmasimarknaden utvikla seg. Barrierane for marknadstilgang vart senka, mellom anna som følgje av ny lovgjeving, og kjøpekrafta auka med press frå regjeringar og betre informerte pasientar.<sup>17</sup>

---

<sup>14</sup> Oppsummert i Hunter (s. 5).

<sup>15</sup> I businessdictionary.com er “fragmented market” definert som: “A marketplace where there is no one company that can exert enough influence to move the industry in a particular direction. The market consists of several small to medium-sized companies that compete with each other and large enterprises.”

<sup>16</sup> Mullins (2007). Kapittel: *Threat of entry - Competitive rivalry*.

<sup>17</sup> *Ibid.*, *The pharmaceutical industry at the turn of the twenty-first century – competitive rivalry*.

Mullins konkluderer likevel med at legemiddelindustrien også i dag er ein attraktiv leikeplass der konkurransedyktig rivalisering har halde seg moderat.<sup>18</sup> Grunnen til dette er at legemiddelføretaka, som har felles interesser, har søkt å verne dei tradisjonelt høge fortjenestemarginane sine. Farmasimarknaden er framleis ein fragmentert marknad,<sup>19</sup> med mange uavhengige delmarknadar der ikkje alle produsentar konkurrerer om dei same kundane. Av den grunn kan talet på reelle konkurrentar innanfor kvar marknad vere lite, slik at produsenten kan oppnå vesentleg marknadsmakt.<sup>20</sup>

Ytterlegare er det eit særtrekk ved industrien at den driv innovasjon, produksjon, marknadsføring og distribusjon. Dei mange legemiddelprodusentane på marknaden er av svært ulik storleik. Berre dei store produsentane investerer inntektene sine i forskning og utvikling (heretter «R&D»<sup>21</sup>) med det mål å oppdage, utvikle og kommersialisere nye legemiddel. Det er desse innovative føretaka som er originalprodusentar.<sup>22</sup>

Vidare er farmasimarknaden særprega av den store økonomiske og sosiale verdien. Farmasiselskap i EU sysselset om lag 633,000 arbeidstakarar<sup>23</sup> og står for 3,5 % av industriproduksjonen i EU, noko som gjer den til ein av dei største sektorane i EU. Den store økonomiske og velferdsmessige verdien gjer det viktig å stimulere til vidare innovasjon og utvikling.

For å vere konkurransedyktig på verdsmarknaden, må sektoren sikre open konkurranse.<sup>24</sup> Det krevst store investeringar for å utvikle nye medisinar, og det er ikkje garantert at ein sit igjen med profitt. For å klare slike usikre investeringar, er det naudsynt at det finst store føretak som toler å bruke tid på å utvikle nye medisinar og at dei tener nok til å finansiere vidare innovasjon.

I EU har det vore høge barrierar for å kome inn på marknaden, noko som inneber det er mindre sjanse for at det kjem til eit nytt farmasiselskap dersom eitt forsvinn. Å hindre eller skvise ut generikaprodusentar kan såleis gje originalprodusentane langsiktige fordelar.

---

<sup>18</sup> *Ibid.*, *Summary of industry attractiveness entering the twentyfirst century*, siste avsnitt.

<sup>19</sup> Sjø m.a. Tuominen (2011), s. 3.

<sup>20</sup> NOU:1997 nr. 6, avsnitt 6.1.

<sup>21</sup> Forkortinga for «research and development» i faglitteraturen.

<sup>22</sup> Philipp (2011), s. 32.

<sup>23</sup> I tillegg vert eit tre-firedobla antal indirekte sysselsett av sektoren, sjå EFPIA, rapport, *The Pharmaceutical Industry in Figures 2012*, s. 4.

<sup>24</sup> Archive of European Integration (AEI), *Outlines of an industrial..*, s. 21.

Farmasimarknaden er eit «imperfect market».<sup>25</sup> Det vil for farmasimarknaden seie at den ikkje garanterer lik tilgang til medisinar for alle, og såleis er den korkje rettferdig eller effektiv.<sup>26</sup> På ein slik marknad kan parallellimport og generiske produkt vere med på å avhjelpe nokre av følgjene av marknadsstrukturen.

## 2.3 Motstridande interesser

### 2.3.1 Konkurransereglar og immaterialrettsreglar

Eit anna særtrekk ved farmasimarknaden er at industrien og dei som har makt til å regulere marknaden, har ulike interesser. Medan industrien på si side kjempar for å forlenge patenteksklusiviteten, prioriterer Kommisjonen og nasjonale konkurransemyndigheiter etterleving av konkurransereglane framfor immaterialrettsreglane.

Farmasisektoren i Europa er berre harmonisert til ein viss grad. Dette er m.a. ein konsekvens av nasjonale prisreguleringar, offentlege refusjonsordningar og at det er ulikt kor viktig pris er for sluttbrukarane, pasientane.<sup>27</sup> Marknaden er også prega av store prisskilnader mellom landa, mellom anna på grunn av manglande harmonisering av skattelovgjevinga.<sup>28</sup> EU deler ansvaret for helsevesenet med medlemsstatane, ettersom det er sistnemnde som er ansvarlege for organisering og yting av helsetenester, samt medisinsk hjelp i eigne land. Likevel er medlemsstatane forplikta til å respektere reglane om fri konkurranse og fri flyt av varer og tenester på fellesmarknaden.<sup>29</sup>

### 2.3.2 R&D – forskning og utvikling

Farmasimarknaden er basert på forskning, samt stadig utvikling og forbetring av legemiddel. Bensinen på dette forskarbålet er innovasjon, og konkurransen mellom selskapa føregår gjennom forskingsbasert produktutvikling.<sup>30</sup> Legemiddelfirma legg ned betydelege ressursar

---

<sup>25</sup> What is economics, Imperfect market structure – Example. Tilgjengeleg:

<http://www.whatiseeconomics.org/microeconomics/imperfect-market-structure-example>

<sup>26</sup> Marknadsstrukturen forklart i WHO (2002). Kapittel 1.2 - *General Overview of Drug Markets and Policies*. Tilgjengeleg: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3012e/3.2.html>

<sup>27</sup> Myhre (2006), s. 378.

<sup>28</sup> Myhre s. 378 med vidare tilvisingar til Koenig and Engelmann (2005).

<sup>29</sup> Sjø De Souza (2007), s. 39.

<sup>30</sup> EFPIA, nettside - *Competition occurs through successful R&D*. Tilgjengeleg: <http://62.102.106.100/Content/Default.asp?PageID=538>

og pengar i verksemda si. Sjølv om den endelege prislappen frå forskarstadiet til medisinen når butikkhyllene er noko uklar,<sup>31</sup> dreier det seg om store summar.

Mange forsøk feilar anten frå starten eller seinare i prosessen t.d. grunna biverknader som viser seg etter bruk over tid. Dei medikamenta som til slutt når hyllene, er berre ein liten del av stoffa det vert brukt ressursar på. Denne høge feilmarginen er spesiell for sektoren. Patentet gjev føretaket moglegheit til å tene inn tapet<sup>32</sup> ved å vere einaste tilbydar på marknaden for ei avgrensa tid. På denne måten er immaterialrettar heilt avgjerande for at originalprodusentar skal kunne halde fram med innovativ verksemd.

Ein av grunnane til at industrien krev lenge eeksklusivitet er at kliniske testar, registreringsprosess og marknadsføringsløyve tek tid å få i orden. Dette er opp noko av eksklusivitetstida, sidan ein søker patent tidleg i prosessen for å sikre oppfinninga. EU har til ein viss grad anerkjent problemet og innført Supplementary Protection Certificate (SPC) som kompenserer for delar av tidstapet.

### 2.3.3 Generika på farmasimarknaden

I tillegg til originalprodusentar som driv forsking og utvikling har fleire spesialisert seg på generikaproduksjon. Desse imiterer etablerte eller modne legemiddel.<sup>33</sup> Sidan generika er kopiar av eksisterande legemiddel, har dei ikkje R&D-kostnader og får marknadsføringsløyve etter ei forkorta prosedyre. Dei er derfor rimelegare å produsere og kan seljast billegare. Generika bidreg til konkurranse på marknaden gjennom lågare prisar og sikrar ein viss stabilitet for forsyningar av dei aktuelle legemidla.

Generika har også den viktige funksjonen å gje originalprodusentane insentiv til å halde fram med å forske og utvikle nye medisinar. Det er likevel stor variasjon mellom generikaprodusentar sin marknadsdel på dei ulike nasjonale marknadane, noko som i stor grad skuldast svakare immaterialrettsleg vern i dei nye medlemsstatane.<sup>34</sup>

---

<sup>31</sup> Fordi det er ulike utrekningsmetodar for R&D.

<sup>32</sup> EFPIA - *Competition occurs through successful R&D*. Tilgjengeleg: <http://62.102.106.100/Content/Default.asp?PageID=538>

<sup>33</sup> Konsulentfirmaet Accenture definerer modne legemiddel som patenterte legemiddel der patentet kjem til å gå ut i løpet av dei neste to åra eller allereie har gått ut. Kjelde: Brückner m.fl. (2010), s. 3.

<sup>34</sup> Tuominen (2011), s. 4.

## 2.4 Etablering av dominans på legemiddelmarknaden

### 2.4.1 Produktmarknad og geografisk marknad

Det må kunne vere effektiv konkurranse mellom farmasiprodukta som utgjer den same produktmarknaden. Dette føreset at det er tilstrekkeleg grad av «interchangeability» mellom produkta.<sup>35</sup> Medan ein originalprodusent har patent på sitt produkt, vil gjerne få andre farmasiprodukt vere substitutt i tilstrekkeleg grad.

I følge Bellamy and Child vil den geografiske marknaden for tilbod av legemiddel ofte vere nasjonal, fordi farmasiindustrien opererer innan eit stramt nasjonalt regelverk.<sup>36</sup> Grunnen til dette er at patentvernet er territorialt avgrensa og har nasjonale særreguleringar. Likevel kan det tenkjast at merkenamn kan spele inn på avgrensinga, fordi svært kjende merkenamn kan strekkje den geografiske marknaden utover den nasjonale i det konkrete tilfelle.

### 2.4.2 Marknadsmakt

På farmasimarknaden vil originalprodusentar som har eller har hatt eit patent ha ei sterk stilling på marknaden. Likevel er ein immaterialrett i seg sjølv ikkje tilstrekkeleg for å etablere dominerande stilling.<sup>37</sup> For at art. 102 skal kome til bruk, har EU-domstolen i *Deutsche Grammophon* påpeika at «...the manufacturer should have the power to impede the maintenance of effective competition over a considerable part of the relevant market».<sup>38</sup> Ein må altså sjå om det å eige ein immaterialrett gjer eigaren kapabel til å vanskeleggjere effektiv konkurranse på den relevante produktmarknaden.<sup>39</sup> Med dette aksepterer EU-domstolen at eksklusive rettar hovudsakleg er negative, på den måten at dei ikkje automatisk gjev rett til positivt å utnytte eit verna produkt. Korleis ein kan utnytte det verna produktet er avhengig av etterspurnad og konkurranse på marknaden.<sup>40</sup>

---

<sup>35</sup> C-85/76 Hoffmann-La Roche, avsnitt 28.

<sup>36</sup> Bellamy and Child, avsnitt 4.092

<sup>37</sup> C-78/70 Deutsche Grammophon, avsnitt 16.

<sup>38</sup> *Ibid.*, avsnitt 16, mine understrekingar.

<sup>39</sup> Sjå også C-241 og 242/91 Magill, avsnitt 46-47

<sup>40</sup> Anderman (2011), s. 58.

Sjølv om ein immaterialrett i seg sjølv ikkje er tilstrekkeleg til å fastslå dominans, vil det vere ein faktor i vurderinga. Den intense graden av dominans i m.a. Magill,<sup>41</sup> verkar inn på standarden for åtferda til føretaket når ein vurderer om den utgjer eit misbruk. Dette tilseier at det særskilte ansvaret som ligg på dominerande føretak er relativt, slik at det er strengare krav til kva som ligg i ansvaret dersom føretaket har ein stor grad av dominans på marknaden. Immaterialretteigarar må derfor i tillegg til å vere klar over terskelen for dominans, også vere merksame på «the special category of monopoly or essential input.»<sup>42</sup> Når føretak har så stor grad av dominans, vert dei pålagde eit større ansvar slik at dei ikkje hindrar ein funksjonell marknad. I følge Anderman held EU-konkurranseretten fram med å regulere utøvinga av immaterialrettar «over an increasingly wide front».<sup>43</sup> Med dette siktar han til det han kallar dei nye konkurransereglane. Dei har kome til som følge av utviklinga av eit utvendig regelsett om konkurranseavgrensande åtferd, som ikkje er hindra av det interne regelsettet immaterialretten sjølv tilbyr. Derfor er det ikkje tilstrekkeleg at føretak berre ser til immaterialretten for å finne avgrensingar for si utnytting av retten, men dei må i stadig større grad også sjå til konkurranseretten. Særleg vil dette gjelde dersom føretaket er svært dominerande på marknaden, noko ein originalprodusent ofte er.

### 2.4.3 Misbruk

Normal utøving av ein immaterialrett, er ikkje misbruk. Problemet er når eigaren av ein immaterialrett med stor marknadsmakt brukar makta for å eliminere eksisterande konkurranse som kan bidra til innovasjon. Det er då vanskeleg å rettferdiggjere dette ved å vise til moglege langsiktige, innovative effektar.

Når eit føretak som innehar ein immaterialrett, oppnår ei dominerande stilling, får det eit særskilt ansvar for ikkje å la åtferda si forringe effektiv og ufordreid konkurranse på fellesmarknaden.<sup>44</sup> Denne tolkinga legg ein dempar på utnyttinga av immaterialrettar.

---

<sup>41</sup> C-241 og 242/91 Magill.

<sup>42</sup> Anderman (2011), s 58.

<sup>43</sup> *Ibid.*, s. 319.

<sup>44</sup> C-322/81 Michelin, avsnitt 57.

# 3 Patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar – kva typar strategiar avdekka sektorundersøkinga?

## 3.1 Innleiing

Patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar omfattar i denne oppgåva alle strategiar eit firma har for å bruke patentsystemet til sin fordel mot konkurranse frå generikaproduentar, og inkluderer mellom anna strategiar som gjeld timing, omfanget av registreringa og måten firma søker om patent på.<sup>45</sup>

I sektorundersøkinga avdekte Kommisjonen ei rekke ulike strategiar som originalproduzentane brukte for å halde på si sterke stilling på marknaden og for å hindre eller vanskeleggjere generikaproduentar sin tilgang på marknaden. Det vart funne seks typar problem som relaterte seg til defensive strategiar retta mot generikaproduentar. Desse kan delast inn i 3 hovudgrupper etter forretningsmessig grunngeving: strategiar som avgrensar generikakonkurrentar sin handlefridom, strategiar som skapar avskrekkande effekt og strategiar som har som mål å forlenge eksisterande marknadseksklusivitet.<sup>46</sup> Det vart også avdekka tilfelle av kumulasjon av fleire ulike metodar.<sup>47</sup>

Dei observerte strategiane er potensielle typetilfelle av misbruk etter art. 102, og i dette kapitlet vert det sett nærare på kva dei består i og korleis dei kan utgjere eit misbruk i strid med konkurranseretten.

## 3.2 Strategiar som hindrar generiske konkurrentar sin handlefridom

Uttrykket «defensiv patentering» (også kalla «blocking patents») i denne oppgåva viser til ein strategi som går på at patentinneharar opprettheld og brukar sine eksklusive patentrettar til å blokkere konkurrentar si utvikling av eit nytt, konkurrerande produkt. Målet er ikkje sjølv å

---

<sup>45</sup> Definisjon henta frå sektorundersøkinga, s. 183.

<sup>46</sup> Indelinga er lånt frå Philipp (2010), s. 46.

<sup>47</sup> Sektorundersøkinga, kapittel 2.7.

utnytte og utvikle oppfinninga, men å hindre andre i å utvikle produktet og bli ein konkurrent.<sup>48</sup>

Hovudsakleg er defensiv patentering relevant overfor andre originalprodusentar,<sup>49</sup> for å sikre at konkurrentar ikkje kan bruke oppfinninga. Slik konkurranse mellom originalprodusentar fell utanfor ramma av denne oppgåva. Men Philipp er av den oppfatning at dette kan vere ein relevant strategi også overfor generikaprodusentar, fordi patentering av oppfinningar ein ikkje har tenkt å nytte seg av kan medføre at generiske produsentar må gå andre, vanskelegare vegar for å ikkje krenkje patentet.<sup>50</sup> Dette kan føre til forseinking av generisk marknadstilgang og kan såleis ha konkurranseavgrensande effekt også for generikaprodusentar.

### 3.2.1 Patentklynger<sup>51</sup>

I sektorundersøkinga var såkalla «patent clusters» eller «thickets» ein av metodane Kommisjonen mistenkte at originalprodusentar nytta seg av for å byggje opp barrierar mot generiske produkt. Patentklynger er gjerne definert som “...a dense web of overlapping intellectual property rights that a company must hack its way through in order to actually commercialize new technology.”<sup>52</sup>

Klyngene er altså ein tett vev av overlappende patent som vernar komponentar av ein modulbasert<sup>53</sup> og kompleks teknologi.<sup>54</sup> Eit legemiddel består av mange ulike element og prosessar, og fleire sider av produksjonen og verkestoffa er vanlegvis patenterbare. Klyngene består av eit «hovudpatent» på ei ny legemiddelforbinding som er omgitt av andre typar patent tilknytt dette, t.d. doseringsformer, biologiske mål, screeningmetodar og produksjonsprosess. Slik byggjer ein lag på lag med patent rundt hovudpatentet. I tillegg må ein gange alle patentane med tal på søknadsstatar, ettersom patentane vert innvilga i kvart land, og

---

<sup>48</sup> Sektorundersøkinga, s. 386-387.

<sup>49</sup> *Ibid.*, s. 390-391.

<sup>50</sup> Philipp (2010), s. 48, med vidare henvising til Sektorundersøkinga, s. 386.

<sup>51</sup> På norsk også patentkratt.

<sup>52</sup> Hall m.fl. (2012), s. 2, med vidare tilvising til Shapiro (2000).

<sup>53</sup> Modulbasert tyder i denne samanhengen at ulike sett av komponentane kan setjast saman for å gje ei rekke teknologiske produkt.

<sup>54</sup> Hall m.fl. (2012), s. 2.



dette kan gje ei oppfinning over tusen søknadar innan EU.<sup>55</sup> Slik fungerer patentklynger som ei forsikring mot potensielle rettslege angrep frå andre føretak.<sup>56</sup>

På område der det vert nytta mykje patenterbar teknologi, treng ikkje slike patentklynger å utgjere eit misbruk av dominerande stilling. R&D innan farmasi forskar ikkje på individuelle patenterbare oppfinningar, men på kjemiske og kliniske metodar, teknologiar og kombinasjonar som kan bli kombinert til ein ny medisin. Å samle ulike oppfinningar, som er verna kvar for seg, til ei klynge er såleis ei naturleg følge av medisinsk vitskap. I vurderinga av konkurranseavgrensande åtfærd ser ein på kva som er normal forretningsåtfærd på den aktuelle marknaden. Dette tilseier at det er ein høgre terskel for at patentklynger skal utgjere eit misbruk etter konkurranserettslege reglar, sidan dei er naturlege på farmasimarknaden.

Patentklynger fører med seg problem for generikaprodusentane. Klyngene gjer det uoversiktleg når, og om, generikaprodusentar kan starte produksjon av tilsvarande legemiddel utan å krenkje nokon av patenta i klynga.<sup>57</sup> Sjølv om hovudpatentet skulle gå ut, eller generikaprodusentane skulle lukkast med å få kjent hovudpatentet ugyldig, vil den kringliggjande veven av patent gjer det vanskeleg for dei å nytte seg av hovudpatentet. På denne måten vert originalprodusenten mindre avhengig av hovudpatentet. Samstundes skapar patentklynga usikkerheit hos generikaprodusentane. Den reduserer sjansane deira for tilgang til marknaden, også etter hovudpatentet er utløpt, ved å auke kompleksiteten og transaksjonskostandane.<sup>58</sup>

Spørsmålet er når klyngene utgjer eit misbruk. Det problematiske er når siktemålet er å ekskludere konkurranse i staden for å sikre ei levedyktig kommersiell utvikling av eigne innovasjonar. Sidan patentklynger i utgangspunktet er lovlege og naturlege, tilseier dette at Kommisjonen bør vere varsam med å fastslå at klynger utgjer eit misbruk. Dette inneber at patentklynger først og fremst vil vere i strid med art. 102 dersom det kan påvisast andre moment, utover eksistensen, som tilseier at praksisen er konkurranseavgrensande.

Å sjå til det subjektive motivet bak å patentere i så stort omfang, vil vere eigna til å skilje ut konkurranseavgrensande oppbygging av patentklynger. Men eit slikt subjektivt bevistema er

---

<sup>55</sup> Resume av sektorundersøkinga, s. 11.

<sup>56</sup> STOA (2007), s. 23.

<sup>57</sup> Kjølbje (2009), s. 4.

<sup>58</sup> Resume av sektorundersøkinga, s. 11

vanskeleg å følgje opp i praksis. For EPO (European Patent Office) er det ikkje relevant kvifor ein har søkt patent, og kontoret har korkje mandat eller ressursar til å undersøke dette.<sup>59</sup>

Patentretten hindrar ikkje konkurranseavgrensande oppbygging av klynger, då dette er å gå inn på konkurranseretten sitt område ved vurdering av patentsøknader. I sektorundersøkinga avdekka Kommisjonen at originalprodusentane ofte uttrykte tvil om styrken av patentet, noko den såg som eit teikn på at føremålet med patentet var å halde generisk konkurranse utanfor marknaden.<sup>60</sup> Dette kan tyde på at det er relevant for vurderinga av misbruk om patenthavar med vilje søker om og utøver eit patent han veit er svakt, ettersom dette impliserer at det ligg ein plan om konkurranseavgrensande handling bak.

For at slike patentklynger skal bli råka av art. 102, må føretaket ha ei dominerande stilling. Som påpeika av Philipp vil originalprodusentar mest sannsynleg ikkje ha ei dominerande stilling når dei startar å byggje opp ei klynge.<sup>61</sup> Den konkurranseavgrensande åtferda vil derfor vanlegvis bestå i å oppretthalde patentklynga når ein først har bygd den opp eller har kome eit stykke på veg. Patentklynger kan også bli brukte som del av ein strategi om å byggje opp fleire lag med forsvar (såkalla «multi layer defence»). Såleis kan klyngene tene som fundament for å bruke andre defensive forsvarsstrategiar, særleg søksmål som vert gjennomgått i kapittel 3.2.3.

### **3.2.2 Frivillig oppdelte patentsøknader**

Frivillig oppdelte patentsøknader er ein legal måte å splitte opp ein allereie innvilga hovudpatentsøknad. Splittinga fører verken til forlenga patenttid eller utviding av innhaldet, men denne prosedyren kan også potensielt misbrukast for å dryge generikakonkurrentar sin marknadsentré. Problemstillinga er særskilt aktuell for patentsøknader til EPO, der dei fleste søknader for legemiddelmarknaden vert registrerte.

Det problematiske frå eit konkurranserettsleg synspunkt er at ei slik oppdeling kan forlengje tida patentmyndigheitene brukar for å handsame patentsøknaden. Denne tek lengre tid enn vanleg, fordi handsaminga av dei oppdelte søknadane held fram, sjølv om hovudsøknaden vert trekt tilbake eller avvist.<sup>62</sup> For generikaprodusentane fører dette til auka uvisse, fordi det

---

<sup>59</sup> Sektorundersøkinga, s. 195, fotnote.

<sup>60</sup> Sektorundersøkinga, avsnitt 503-505.

<sup>61</sup> Philipp (2011), s. 53 med vidare tilvising til tale av Professor Hanns Ullrich ved MIPLC Trilateral Patent Law Conference (mai 14, 2010).

<sup>62</sup> Sektorundersøkinga, s. 201

er umogleg å føresjå kva for ein av dei oppdelte patentsøknadane som vil bli innvilga.<sup>63</sup> Handsamingstida for patentsøknadar både for EPO og i dei ulike landa kan vere lang. Dette kan få store økonomiske konsekvensar for forbrukarar, samt føre til tap for generiske produsentar som må vente på avklaring. Særleg i EPO var dette eit merkbart problem, og det er no kome nye reglar med kortare fristar for å redusere moglegheita til å dele opp patent.<sup>64</sup>

### 3.2.3 Patentrelaterte søksmål

Ein patentrettigheit gjev patenthavar vern mot den som rettsstridig brukar hans patenterte oppfinning, og slik rettsstridig bruk kan medføre straff eller erstatningsansvar.<sup>65</sup> Å reise søksmål er såleis i utgangspunktet ein legitim måte for patenthavar å verne eineretten sin.

Eit søksmål kan også vere motivert av å sjikanere ein konkurrent for å hindre at han kjem inn på marknaden. Når ei patentklynge er bygd opp, vil neste steg i forsvarsstrategien mot generika vere ein offensiv bruk av søksmål med påstand om krenking av eit patent. Søksmål kan ha ei avskrekkande effekt på konkurrentar, fordi prosessen er dyr. Eit søksmål trugar med å auke kostnadane til generikaprodusenten, sjølv om denne skulle vinne søksmålet til slutt. Metoden er særleg effektiv for å setje hindringar i vegen for mindre føretak.<sup>66</sup> Dette gjeld særleg dersom mange parallelle rettssaker vert reist mot generikaprodusentar i fleire statar samstundes. Originalprodusentar vil gjennomgåande ha god økonomi og toler gjerne betre den økonomiske påkjenninga ei rettssak medfører.

Retten til å gå til søksmål for å verne patentet sitt må ein balansere med behovet for å avgrense retten, for å unngå konkurranseavgrensande og ekskluderande effektar. Denne balansegangen reiser vanskelege spørsmål om proporsjonalitet og sakleg grunngjeving.<sup>67</sup> I saka *ITT Promedia* slo EU-domstolen fast at det er ein fundamental rett og vanlegvis ikkje eit misbruk å få prøvd saka for ein dommar, men denne retten kan bli misbrukt av eit dominerande firma i strid med art. 102 dersom to kumulative vilkår er oppfylte.<sup>68</sup> Det første vilkåret er at søksmålet ikkje skal etablere rettar, men berre skal tene til å sjikanere konkurrentane. Det andre at søksmålet er uttenkt som ledd i ein plan som har som føremål å

---

<sup>63</sup> *Ibid.*, s. 194.

<sup>64</sup> Patentgruppen. *Nye EPO-regler om afdelte ansøgninger*. Tilgjengeleg: <http://www.patentgruppen.dk/nyheder/arkiv/nye-regler-epo---afdelte-ansoegninger.aspx>.

<sup>65</sup> Jf. patentlova kapittel 9.

<sup>66</sup> Sektorundersøkinga, avsnitt 549.

<sup>67</sup> Bellamy and Child (2008), avsnitt 10.103.

<sup>68</sup> T-111/96 *ITT Promedia*, avsnitt 55.

eliminere konkurransen. Regelen må tolkast strengt ettersom den grip inn i ein sentral rett for patenthavar.

Kompleksiteten av legemiddelpatent kan gjere regelen frå *ITT Promedia* vanskeleg å bruke her, fordi det ofte er ein ekte tvist om krenking av patentet.<sup>69</sup> Dette gjer det lettare å bruke sjikanøse søksmål som ein forsvarsstrategi på farmasimarknaden. Ein blir derfor avhengig av å få tilgang til informasjon som kan bevise at søksmålet berre er reist grunna konkurranseavgrensande planar og strategiar.

For EPO er innsigelsesprosenten høgare for medisinsktore enn andre sektorar,<sup>70</sup> og i heile 75% av sakene fekk generikaprodusentane medhald.<sup>71</sup> Når statistikken viser eit så dårleg vinnarresultat for originalprodusentane, kan ei forklaring vere at det ikkje berre er siger i patenttvisten som motiverer til søksmål. Kommisjonen fann at det i gjennomsnitt tok over to år,<sup>72</sup> inkludert appelsaker, å avseie endeleg dom i patenttvistsakene. Sett i samanheng kan dette tyde på at sjikanøse søksmål vert nytta for å motverke marknadstilgang for generikaprodusentar.

Også ei mellombels åtgjerd som pålegg å trekkje generika frå marknaden og avstå frå vidare produksjon kan vere eit naudsynt og legitimt verktøy for at patenthavar skal kunne handheve sin rett. Likevel kan slike åtgjerder vere særleg relevante sett i lys av originalprodusentane sine patent- og livsyklusforlengjande strategiar for å maksimere profitt og verne deira produksjon frå konkurrentar.<sup>73</sup>

I sektorundersøkinga fann Kommisjonen fleire døme på at originalprodusentar si involvering i saksanlegg førte til ein lengre periode der generiske produsentar ikkje var til stades på marknaden.<sup>74</sup> Dette tilseier at originalprodusentar faktisk brukar rettssystemet for å forlenge eineretten på marknaden og for å presse ut, særleg mindre, føretak. Likevel viser statistikken at generikaprodusentar i nesten halvparten av sakene er saksøkar,<sup>75</sup> noko som tilseier at dei er på offensiven for å avklare om deira produksjon krenker patentet eller for å få eit patent annullert.

---

<sup>69</sup> Philipp (2011), s. 56, med vidare tilvising til Priddis og Constantine (2009-2010), s. 31.

<sup>70</sup> Resume av sektorundersøkinga, s. 13. For medisinsktore er innsigelsesprosenten ca 8%, medan det for organisk kjemi er ca 4 % og for alle sektorar som heilskap er om lag 4% I gjennomsnitt.

<sup>71</sup> *Ibid.*, s. 13. Statistikken gjeld EPO-avgjerder mellom år 2000-2007 og inkluderer ankesaker.

<sup>72</sup> *Ibid.*, s. 13

<sup>73</sup> Sektorundersøkinga, s. 211-212.

<sup>74</sup> *Ibid.*, avsnitt 584.

<sup>75</sup> *Ibid.*, s. 213-215.

## 3.3 Patentstrategiar som har som mål å forlengje eksklusiviteten

### 3.3.1 Patentforlik og andre avtalar

Patentforlika er kommersielle avtalar som forlikar faktiske eller potensielle patentrelaterte tvistar, og hovudmålet er å få ei løysing og avslutte tvisten. Slik treng ikkje ei sak kome til retten for å ha ein avgrensande verknad på generikakonkurrentar. Det verdt å merke seg at i USA er enkelte typar forliksavtalar pliktige å bli registrerte hos konkurransemyndigheitene.<sup>76</sup>

Dei fleste av patentforlika vart inngåtte i samband med rettssak, men nokre kom også i stand utan at rettslege skritt vart tekne. Dette viser at ikkje alle saker der generikakonkurrentar etter avtale held seg unna marknaden er så synlege som når det vert anlagt sak.

Eit typisk patentforlik for legemiddelprodusentar vil vere ein avtale om at den generiske produsenten avstår frå å sleppe sitt produkt på, eventuelt trekkjer det tilbake frå, marknaden. Originalprodusentar kompensere ofte med pengar eller ein annan type verdioverføring.<sup>77</sup> Slike avtalar vert derfor kalla «pay for delay».<sup>78</sup> Sjølv om forhandlingar om patentforlik er eit teikn på at originalprodusenten ser sitt patent som usikkert, inneber ein avtale at generikaprodusenten unngår risikoen og kostnadane ved rettargang. I tillegg slepp produsenten å konkurrere med andre generikaprodusentar som får tilgang til marknaden om rettssaka går i favør av generikaprodusenten. Dette viser at slike avtalar kan ha konkurranseavgrensande verknad også for andre produsentar som vil prøve å kome på marknaden.

Av andre avtalar som originalprodusentar og generikaprodusentar inngår, såg sektorundersøkinga særleg «early entry»-avtalar. Dette er avtalar der generikaprodusenten får ein autorisert tilgang til marknaden, før andre generikaprodusentar, gjennom avtale med originalprodusenten før denne mistar den eksklusive retten. Dette kan skje ved lisensavtale, supplyavtale, distribusjonsavtalar eller andre typar avtale. Normalt forventar ein at originalprodusentar gjer patentretten sin gjeldande før den går ut, men i sektorundersøkinga

---

<sup>76</sup> *Ibid.*, s. 254.

<sup>77</sup> *Ibid.*, s. 270, figur 106 og avsnitt 809.

<sup>78</sup> Sjø m.a. Priddis and Constantine (2009-2010), s. 30.

kom det fram at early entry-avtalar er brukte til å få ein kontrollert generikaentré på marknaden.<sup>79</sup>

Slik tidleg tilgang på billegare medisin kjem forbrukarane til gode, noko som tilseier at avtalen er mindre problematisk. På den andre sida gjev det ein fordel til eitt bestemt generika som vert åleine på marknaden saman med originalprodusenten. Konsekvensen av dette er at avtaleparten får høve til å etablere seg som det billege alternativet i lengre tid før andre generika kjem, og det kan gjere marknaden mindre attraktiv for andre generika når patentet går ut. I tillegg kan avtalane innebere at originalprodusenten kan influere salspris gjennom t.d. å setje ein høg lisens- eller forsyningspris. Såleis fører den tilsynelatande fordelten med seg ein del mindre synlege negative konsekvensar for forbrukarane og konkurrentar. Dette set avtalane i fare for å vere konkurranserettslege misbruk.

Avtalane skapar eit samarbeid mellom original- og generikaprodusent for å skaffe seg ei sterkare stilling på marknaden, men avtalen kjem i stand som eit forlik av ein tilsynelatande konflikt. Det er då ikkje heilt utenkeleg at patentforlik eller -avtalar på denne måten kan fungere som eit skalkeskjul for kartellavtalar. Dette kan rammast av art. 101 eller 102, sistnemnde gjennom at originalprodusenten brukar den dominerande stillinga si til å tvinge eller skremme generikaprodusenten til å inngå avtalen.

Sektorundersøkinga vier mykje merksemd til avtalar om patentforlik. I følgje Philipp har fokuset her skifta frå art. 102 mot art. 101.<sup>80</sup> Det er naturleg å sjå patentstrategiane i samband med art. 102, ettersom patentet i mange tilfelle gjev originalprodusentar ei dominerande stilling. Men beviskrava etter art. 102 er vanskelegare å oppfylle. Når det gjeld patentforlik, vil det kunne vere lettare å påvise ein avtale som er i strid med art. 101 enn å bevise marknadsdominans og misbruk.

For å redusere risikoen for at slike avtalar vert inngått på bekostning av forbrukarane, vart det i undersøkinga opna for at Kommisjonen skulle vurdere vidare overvaking av slike forlik og avtalar. Kommisjonen har seinare iverksett ytterlegare overvaking av slik aktivitet, og resultatet er lagt fram i fleire rapportar.<sup>81</sup> Kommisjonen kom til at auken av forliksavtalar «shows that there is a clear need for the Commission to continue paying particular attention to

---

<sup>79</sup> Sektorundersøkinga, avsnitt 809.

<sup>80</sup> Philipp (2011), s. 67.

<sup>81</sup> Den siste i juli 2012. Oversikt over rapportar om patentforlik på farmasimarknaden: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>

this area and to examine such patent settlements.»<sup>82</sup> I tillegg har sektorundersøkinga blitt følgt opp med saker mot mellom anna *Lundbeck*<sup>83</sup> og *Les Laboratoires Servier*,<sup>84</sup> noko som viser at Kommisjonen set handling bak orda.

Trass i desse særskilte undersøkingane, gjev ikkje rapportane vidare rettleiing. Situasjonen er enno uklar, og undersøkingane har ikkje munna ut i klare retningslinjer for patentforlik. Det verkar likevel å vere klart at ikkje berre patentavtalar der ein overfører verdiar til motparten kan rammast av art. 102. Kanskje kan eit register over patentforlik, som registrering av fusjonar, vere eit nyttig hjelpemiddel for å skaffe oversikt over forlik Kommisjonen skal vere merksam på.

### 3.3.2 Livssyklusforlengjande strategiar

Innovasjon kan somme tider vere heilt nyskapande. Likevel er dei fleste innovasjonar trinnvise, slik at dei byggjer på tidlegare innovasjon, men representerer ei ny og forbetra utgåve, såkalla follow-on innovation. Dei fleste originalprodusentar driv trinnvis innovasjon for dei bestseljande produkta sine, og nokre gonger resulterer dette i andregenerasjonsprodukt.<sup>85</sup> Desse produkta kan få patentvern anten gjennom eit nytt hovudpatent, t.d. for kombinasjon, eller ved å få eit sekundærpatent som relaterer seg til det første produktet, t.d. ny dosering.<sup>86</sup> Sektorundersøkinga ser på lansering av andregenerasjonsprodukt i samband med at originalprodusentar prøvar å forseinke marknadstilgang for generika som tilsvarar originallegemiddelet. Metodar som rettsstridig skal forlenge eksklusivitetstida til eit legemiddel gjennom ei patentforlenging for ny produksjonsmåte, ny bruk av etablerte produkt og liknande, vert omtala som «evergreening»,<sup>87</sup> fordi dei slik kan halde produktet evig, eller i alle fall lenge, grønt og verna.

Trinnvis forskning er viktig, fordi det kan føre til tydelege forbetringar av eksisterande produkt, noko som kjem pasientane til gode. Ved å lansere legemiddelet, men likevel fortsetje å utvikle det kan føretaka tene inn kostandar samstundes som dei kan oppdage nye terapeutiske bruksmåtar for produktet eller andre justeringar som gjer det betre eller t.d. reduserer biverknader. Også andregenerasjonsproduktet må oppfylle krava til patent: At oppfinninga

---

<sup>82</sup> Kommisjonen, *3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements*, 25.06.2012, avsnitt 50.

<sup>83</sup> Press Release IP/10/08. Kommisjonen har kome med innvendingar om avtalen Lundbeck har inngått med generikaprodusentar, sjå IP/12/834.

<sup>84</sup> Press Release MEMO/09/322. Les Laboratoires Servier-undersøkingane vart avslutta 27.01.2012, sjå IP/12/43.

<sup>85</sup> Sektorundersøkinga, avsnitt 1012.

<sup>86</sup> *Ibid.*, avsnitt 1015.

<sup>87</sup> *Ibid.*, avsnitt 1018-1019.

skal vere ny, ha oppfinningshøgde og vere industrielt reproduserbar.<sup>88</sup> Desse vilkåra er med på å sikre eit minimum av forbetring når eit nytt patent vert innvilga, særleg vilkåra nyheit og oppfinningshøgde, som krev at oppfinninga må skilje seg vesentleg frå tidlegare kjent teknikk på området. Slik vert det vanskelegare å misbruke trinnvis forskning for å forlenge eksklusivitetsperioden.

Generikaprodusentar hevda likevel at originalprodusentar får svake patent, fordi EPO for lett ser vilkåra nyheit og oppfinningshøgde for sekundærpatent som oppfylte.<sup>89</sup> At utviklinga skjer gradvis er i utgangspunktet ikkje konkurranseavgrensande, men det er meir problematisk dersom andregenerasjonsproduktet i liten grad tilbyr pasientar forbetra effekt eller andre fordelar. Som sagt viste interne strategidokument frå originalprodusentane at også dei vurderer nokre av patenta å vere mindre solide.<sup>90</sup> Dette tilseier at EPO kan motverke misbruk av trinnvis produksjon ved å nøye vurdere patentsøknadar mot vilkåra, slik at berre ordentleg innovative forbetringar vert lønna med patent. Lista må ikkje setjast urimeleg høgt, ettersom dette kan hindre innovasjon. Men EPO kan likevel spele ei viktig rolle for å motverke at originalprodusentar får rettsstridige verktøy for å halde generikaprodusentar ute. Dette gjeld særleg sidan dei fleste patentsøknadar kjem til EPO og fordi EPO kjem til å tildele eit eventuelt fellespatentet.

Når patent først er innvilga for eit andregenerasjonsprodukt, må produsenten få pasientar til å byte frå det opphavlege legemiddelet til det nye. Dersom generika er kome på marknaden, kan det vere vanskeleg å få til eit slikt byte dersom produktet ikkje har terapeutiske eller andre fordelar. Originalprodusentar brukar intensiv marknadsføring for å få til skiftet, og det er viktig starte denne før generika kjem på marknaden. Då kan det vere vanskeleg å få forbrukarane til å gjennomføre bytet og å halde ein høg pris på det nye legemiddelet.<sup>91</sup> At marknadsføringa er så viktig, indikerer at det kan vere aktuelt å ty til andre midlar for å utsetje generikatilgang. Her kan då kombinasjon med sjikanøse saksanlegg og tilbaketrekking av marknadsføringsløyve vere ein del av strategien.

### 3.3.3 Andre strategiar som påverkar generikatilgang

---

<sup>88</sup> Patentlova § 1. Forklaring av vilkåra sjå Patentstyret sine nettsider, *Krav for å få patent*. Tilgjengeleg: <http://www.patentstyret.no/no/Patent/Krav-til-et-patent/>

<sup>89</sup> Sektorundersøkinga, avsnitt 499. På engelsk heiter vilkåra «novelty» og «inventive step».

<sup>90</sup> *Ibid.*, avsnitt 505.

<sup>91</sup> *Ibid.*, avsnitt 989 og s. 367.



Sektorundersøkinga fann fleire ulike strategiar som var tekne i bruk mot marknadsføringsmyndigheiter og andre aktørar i distribusjonskjeden.<sup>92</sup> Intervensjonar frå originalprodusentar kan skje på ulike stadium i søknadsprosessen, både for dei administrative myndigheitene og helsevesen.

I utgangspunktet er marknadsføringsløyve ein bilateral prosedyre som ikkje tek omsyn til tredjepersonar. Likevel vil myndigheitene vanlegvis ikkje heilt oversjå innvendingar frå ein originalprodusent, ettersom desse sit på mykje forskning og informasjon. Her, som for defensive patent, fokuserer undersøkinga på opphavsprodusenten sitt hovudmotiv med intervensjonen for å avgjere om den er eit misbruk etter art. 102. Det er i myndigheiter, konkurrentar og pasientar si interesse at velgrunna bekymringar om tryggleiken eller effektivitet til generika vert gjort gjeldande. Dette er også tilfelle om bekymringsmeldinga skulle kome frå originalprodusentar og føre til marknadsblokkering. Motsetnadsviis tilseier dette at ein rein intensjon om utestenging av generika kan vere eit misbruk.

Problemet med kravet til intensjon er at det kan vere vanskeleg å bevise at blokkering var einaste hensikt. Sjølv om det er ein originalprodusent som kjem med innvendingar, er dette i seg sjølv ikkje tilstrekkeleg til å bevise blokkeringshensikt, særleg sett i samanheng med at det ofte er originalprodusentane som sit med den relevante forskinga. Det må følgjeleg kunne visast til ytterlegare bevis, noko som kan vere vanskeleg. Som sett i kapittel 3.3.1, viste sektorundersøkinga at føretak er varsame med å uttale seg i interne dokument om tvilsame patent. Dette tilseier at originalprodusentar gjerne også vil vere forsiktige med å gje uttrykk for vonde intensjonar skriftleg, slik at bevissituasjonen også her vil vere endå vanskelegare.

Uansett om klagen til myndigheitene ikkje vert teken til etterretning ved vurdering av generikasøknaden, vil ei slik klage gjerne bety forseinking i marknadstilgangen.

Sektorundersøkinga fann at i saker der originalprodusentar intervenerte, vart marknadsføringsløyva gjennomsnittleg fire månadar forseinka, og originalprodusentane fekk store tilleggsinntekter.<sup>93</sup> På denne måten vil originalprodusentane kunne kjøpe seg tid, sjølv om dei ikkje vinn fram. Dersom denne utsetjinga kan reduserast, vil det ikkje lenger vere like interessant for originalprodusentar å prøve slik intervensjon. Effektivitet og gjennomsiktige, administrative prosedyrar kan såleis hindre at myndigheitene vert brukt i kampen om kunstig forlenging av eksklusivitetstida.

---

<sup>92</sup> *Ibid.*, avsnitt 856- 857.

<sup>93</sup> *Ibid.*, avsnitt 193 og s. 94.

Ein må også sjå vidare enn myndigheitene. I undersøkinga synte det seg at produsentane som ein del av marknadsføringsstrategien stilte spørsmål ved kvaliteten på generika og brukte store delar av budsjetta på marknadsføring mot legar og helsearbeidarar. I tillegg prøvde produsentane å påverke forsyningar frå grossistar til generikaproduksjon.<sup>94</sup> Dette viser at fleire ledd i sals- og tilverknadsfasen kan nyttast som del i ein plan om å halde generika borte frå marknaden, og ein må derfor også overvake distribusjonskjeden.

### 3.4 Kva sit ein igjen med etter sektorundersøkinga?

Den endelege rapporten i sektorundersøkinga viste fleire ulike patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar som potensielt kan utgjere eit misbruk etter art. 102. Kommisjonen understreka særleg tre områder dei var uroa for: defensive patentstrategiar, klage om feil ved marknadsføringsløyve og «pay for delay»-patentforlik. I tillegg vart behovet for fellespatent og ein spesialdomstol stadfesta.<sup>95</sup> EPO har som vist innført nye reglar som avgrensar høvet til å søke om frivillig patent, og konkrete undersøkingar har blitt starta mot nokre føretak med mistanke om mellom anna konkurransestriddige patentforlik, utan at desse enno har gitt resultat. Utover dette har det i ettertid ikkje skjedd store endringar, og ein sit igjen i uvisse om kva følgjer rapporten får.

Ei sak der to patentrelaterte forsvarsstrategiar vart sett som misbruk, har likevel oppe i EU-domstolen i saka *AstraZeneca*. Dei to misbruka som vart konstaterte i saka ligg likevel noko i periferien samanlikna med strategiane avdekka i sektorundersøkinga, sidan saka gjeld misbruk av administrative prosedyrar. I det følgjande kapittelet vert det sett meir inngående på saka og misbruka, ettersom EU-domstolen her godtek to nye former for misbruk, samt at det er ei av få saker som kan vise kva linje domstolen har lagt seg på etter sektorundersøkinga.

---

<sup>94</sup> Sektorundersøkinga, s. 350.

<sup>95</sup> *Ibid.*, s. 519.

# 4 Ein nærare presentasjon og analyse av AstraZeneca

## 4.1 Innleiing

*AstraZeneca* er førebels ei av få saker som ser på defensive patentstrategiar under art. 102. I desember 2012 fall dommen i ECJ og her vart anka frå AstraZeneca forkasta.<sup>96</sup> Dommen er ein av dei nyaste på området og introduserer to nye patentstrategiar som strir mot konkurransereglane. Saka gjeld også den norske marknaden, og er såleis eit døme på at Kommisjonen si handheving av EU- og EØS-konkurransereglane ofte direkte angår den norske marknaden, noko som får relativt lite merksemd i Noreg.<sup>97</sup>

I det følgjande vert først saksforholdet i dommen presentert. Deretter i kapittel 4.2. vert det gått inn på tvistetema i saka, som var metoden for å definere den relevante farmasiproduktmarknaden og dei to konstaterte misbruka. Ein analyse av utvalde problemstillingar følgjer i 4.3, medan kva føringar resultatet av dommen og sektorundersøkinga kan gje for framtidige saker vert diskutert i kapittel 5.

## 4.2 Saksforhold og tvistetema

### 4.2.1 Saka

Grunnlaget for klagen til Kommisjonen var at Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB meinte AstraZeneca PLC og dotterselskapet AstraZeneca AB (begge heretter «AZ») søkte å forhindre dei i å introdusere generiske variantar av omeprazol på fleire av marknadane innanfor EØS-området. Omeprazol er hovudkomponenten i AZ sin anti-magesårmedisin Losec.

Kommisjonen konkluderte etter sine undersøkingar at AZ hadde misbrukt den dominerande stillinga si og såleis gjort seg skuldig i brot på art 82 EF (tilsvarande art. 102 TFEU) og art. 54 EØS-avtalen. Misbruket bestod av to ulovlege praksisar som begge relaterte seg til AZ sin opptreden på marknaden når det gjaldt den bestseljande anti-magesårmedisinen deira, Losec,

---

<sup>96</sup> C-457/10 AstraZeneca, avgjerd frå øverste instans, the European Court of Justice (heretter «AstraZeneca ECJ»), avsnitt 206.

<sup>97</sup> Hjelmeng, (2011) s. 21.

og verkestoffet i denne, omeprazol. Det første misbruket bestod i villeiing av nasjonale patentmyndigheiter, og det andre i tilbaketrekking av marknadsføringsløyve.

I The Grand Court (førsteinstans) fekk AZ delvis medhald, fordi det ikkje kunne påvisast tilstrekkeleg samanheng mellom tilbaketrekking av marknadsføringsløyve og nedgang i parallellimport i Noreg og Danmark. Som følgje av dette vart både bota som AstraZeneca AB og AstraZeneca Plc var solidarisk ansvarlege for og bota som vart særskilt pålagt AstraZeneca AB nedsette.

Saka vart anka av AZ, men ECJ stadfesta dommen frå førsteinstans.

I dei følgjande tre underkapitla vert dei tre tvistetema i dommen presenterte.

#### **4.2.2 Første tvistetema: Etablering av dominerande stilling**

Det første omdiskuterte punktet var metoden for korleis ein skal definere den relevante farmasiproduktmarknaden.

Kommisjonen fastslo at antihistamin (i saka omtala som «H2-blokkarar») ikkje utgjorde eit vesentleg konkurransepress på AZ sine protonpumpeinhibitorar (heretter «PPI»), som vart brukte for magesyrerelaterte sjukdommar i mage- og tarmsystemet, t.d. magesår. PPI har større terapeutisk effekt enn H2-blokkarar og konkurrentane kunne derfor ikkje drive konkurranseavgrensing overfor Losec. Med tida hadde den betre effekten av PPI ført til at bruken av H2-blokkarar vart gradvis avgrensa til handsaming av mindre alvorlege former for mage- og tarmsjukdommar.<sup>98</sup> Den relevante produktmarknaden bestod derfor berre av PPI.<sup>99</sup>

Domstolen brukte dei fem nivåa i Anatomical Therapeutic Chemical Classification System («heretter «ATC-klassifiseringa»)<sup>100</sup> for å identifisere produktmarknaden. ATC-klassifiseringa vert brukt til å dele inn legemiddel i ulike grupper etter kva organsystem dei påverkar og etter dei terapeutiske og kjemiske eigenskapane deira. Tredje nivå deler i terapeutiske eller farmakologiske undergrupper, medan fjerde deler endå snevrare i kjemiske, terapeutiske eller farmakologiske undergrupper etter verkemåten. Ved å nytte ATC4, nyttar domstolen ein snevrare definisjon av den relevante marknaden.

---

<sup>98</sup> T-321/05 AstraZeneca, avgjerd frå the Grand Court (heretter «AstraZeneca, GC»), avsnitt 69-73

<sup>99</sup> *Ibid.*, avsnitt 28.

<sup>100</sup> Laga av WHO, også brukt av European Pharmaceutical Market Research Association.

Det sentrale som skilde PPI ut som eigen marknad for det første at PPI var betydeleg meir effektiv, noko som førte til ulik bruk samanlikna med H2-blokkarar. Vidare var grunnen til den gradvise utvidinga av salet på bekostning av H2-blokkarar at legar var forsiktige med å skrive resept på eit nytt legemiddel. Dette kunne ikkje brukast som bevis for at dei tilhørde to ulike marknader. Avslutningsvis påpeikte retten at dei store prisskilnadane spegla myndigheitene si oppfatning av den større terapeutiske effekten av PPI.

### 4.2.3 Det første misbruket: Villeiande opplysningar til nasjonale patentmyndigheiter

Det første misbruket Kommisjonen fann var at AZ gav ei rekke forsettleg villeiande opplysningar til patentagentar, nasjonale patentkontor og nasjonale domstolar ved søknadar for å oppnå eller bevare Supplementary Protection Certificate (heretter «SPC») for omeprazol. Desse opplysningane var sett som ledd i ein overordna SPC-strategi som hadde til føremål å stenge generikaprodusentar ute frå den aktuelle marknaden.<sup>101</sup>

Ved vurderinga av det første misbruket tok retten utgangspunkt i misbruket i *Hoffmann-La Roche*. Misbruk er i følgje denne forretningsmetodar som avvik frå normal konkurranse på ytingar<sup>102</sup> og er eit objektivt omgrep.<sup>103</sup> Retten uttaler vidare at «misbrug af en dominerende stilling ikke nødvendigvis skal bestå i anvendelsen af den økonomiske styrke, der er opnået ved hjælp af en dominerende stilling»,<sup>104</sup> noko som inneber at ikkje berre åtfærd på marknaden (typiske forretningsmetodar) vert ramma.<sup>105</sup> Dette opnar for at art. 102 også kan ramme åtfærd retta mot myndigheitene.

Det vert i det følgjande først vist kvifor opplysningane var villeiande for patentmyndigheitene. Først vert SPC-regelverket kort forklart.

SPC<sup>106</sup> gjev rett til å forlenge eksklusiviteten av legemiddel i opp til 5 år etter utgangen av patentet.<sup>107</sup> Dei særskilde krava til tryggleik på farmasimarknaden gjer at det vanlegvis tek ei tid frå ein leverer patentsøknaden for eit legemiddel til marknadsføringsløyve føreligg. Eit

---

<sup>101</sup> AstraZeneca ,GC, avsnitt 305.

<sup>102</sup> C-85/76 Hoffmann-La Roche, avsnitt 91.

<sup>103</sup> AstraZeneca, GC, avsnitt 354.

<sup>104</sup> *Ibid.*

<sup>105</sup> Hjelmeng (2011), s. 21.

<sup>106</sup> Sjø Rådsforordning (EØF) nr 1768/92. Denne er gjort til norsk rett gjennom vedlegg til EØS-avtalen XVII nr. 6 og gjennomført i norsk rett, jf. Patl § 62a. Skal erstattast av: Europaparlamentets- og rådsforordning(EF) nr. 469/2009 6. mai 2009.

<sup>107</sup> Rådsforordning nr 1768/92, artikkel 13.

patent gjev rett til eksklusiv utnytting i 20 år, men denne ventetida kortar ned den effektive beskyttelsesperioden. SPC skal kompensere for at eksklusivtetsperioden på legemiddel vert avkorta.<sup>108</sup>

I patenttida hadde Losec fått ei leiande stilling på marknaden og var blitt ein av verdas bestseljande reseptmedisinar nokon gong,<sup>109</sup> men i 1999 kom patent til å gå ut, og AZ søkte derfor om SPC. Retten til SPC avheng av når legemiddelet for første gang vart «tillatt markedsført».<sup>110</sup> På dette tidspunktet var innhaldet av vilkåret enno uklart, og kunne tolkast både som datoen for den første tekniske tillatinga og datoen for effektiv marknadsføring. AZ tolka vilkåret som sistnemnde.<sup>111</sup> Desse datoane var avgjerande for moglegheita til å få forlenga patentvernet ved SPC,<sup>112</sup> og AZ hadde rett på SPC etter si lovforståing, men ikkje etter pantentmyndigheitene si. AZ informerte ikkje om korleis føretaket forstod lova, og dette var villeiande, fordi det førte til at AZ vart innvilga eksklusive rettar føretaket ikkje hadde krav på.

Kommisjonen understreka at den ikkje har innvendingar mot AZ for å ha feiltolka SPC-forordninga.<sup>113</sup> Problemet var knytt til å gje offentlege myndigheiter villeiande opplysningar og ein openbart manglande transparens i prosessen. Dette fall utanfor konkurranse på ytingar og var ifølgje retten ikkje i tråd med det særskilte ansvaret dominerande føretak har.<sup>114</sup> Føretaket var det einaste som sat på dei viktige opplysningane, og etter retten sitt syn, påla dette føretaket ei endå større forplikting til å gje opplysningar som ikkje var villeiande.<sup>115</sup> Opplysningane var såleis ikkje uriktige i seg sjølv, men manglande forklaring leia myndigheitene til feil avgjerd.

Retten slo fast at vurderinga av om opplysningar er villeiande må avgjerast på bakgrunn av objektive faktorar, slik at vonde intensjonar derfor ikkje treng påvisast. Den forsettlege karakteren er likevel eit relevant forhold som Kommisjonen kan ta omsyn til. Om informasjon, som har til føremål å oppnå rettar føretaket ikkje har krav på, til myndigheitene er villeiande vert avgjort konkret i kvar sak og vurderinga kan variere etter dei spesifikke

---

<sup>108</sup> *Ibid.*, betraktninger (forordet).

<sup>109</sup> IP/03/1136.

<sup>110</sup> Rådsforordning nr 1768/92, art 19 nr. 1.

<sup>111</sup> AstraZeneca, GC, avsnitt 345.

<sup>112</sup> Rådsforordning nr 1768/92, artikkel 19

<sup>113</sup> AstraZeneca, kommisjonsavgjerd, avsnitt 666.

<sup>114</sup> AstraZeneca, GC, avsnitt 355,500.

<sup>115</sup> *Ibid.*, avsnitt 345.

omstenda i saka.<sup>116</sup> Adgangen til å nytte prinsippa frå Hoffmann-La Roche til å omfatte villeiande opplysningar må ein sjå som avgrensa av kravet til at villeinga kan «...forlede de offentlige myndigheder til fejlagtigt at skabe lovgivningsmæssige hindringer for konkurrencen...».<sup>117</sup>

Det same objektive utgangspunktet gjeld for misbruksvurderinga, og også her kan intensjon om å lure myndigheiter vere eitt av momenta i vurderinga.<sup>118</sup> I følgje retten var det ikkje naudsynt at misbruket faktisk hadde hatt konkurranseavgrensande effekt, men det var tilstrekkeleg at åtferda var eigna til å skape dette. Dersom ein rett hadde blitt tildelt, hadde ikkje generikaproduentar fått tilgang til marknaden slik dei hadde rett til, og faren for konkurranseavgrensande åtferd var derfor allereie til stades. Dette følgjer av kravet til objektiv vurdering, slik at misbruksvurderinga ikkje avheng av om effekten faktisk oppstår hos konkurrentane.<sup>119</sup>

Etter dette kom EU-domstolen til at AZ si konsekvente og målretta åtferd, som bestod av sterkt villeiande opplysningar og openbar mangel på transparens, ikkje var konkurranse på ytingar.<sup>120</sup> I følgje Kommisjonen var effekten av misbruket at generiske produkt vart hindra i å kome på marknaden grunna SPC-vernet AZ fekk innvilga.<sup>121</sup> Denne forseinkinga innebar at forbrukarar og nasjonale helsesystem ikkje fekk prisfordelane som følgjer med generika.<sup>122</sup>

#### **4.2.4 Det andre misbruket: selektiv tilbaketrekking av marknadsføringsløyve**

Det andre påståtte misbruket bestod i at AZ på slutten av 1998 marknadsførte Losec i tablettversjon, kalla Losec MUPS, samstundes som firmaet avregistrerte marknadsføringsløyve for Losec-kapslar i utvalde land. Som for kapslane var omeprazol verkestoff også i tablettane, og begge typar kom i like storleikar.<sup>123</sup> Lanseringa og avregistreringa inngjekk i AZ sin «Losec Post Patent Strategy» (heretter «LPPS-strategi»), og Kommisjonen meinte at interne dokument frå AZ viste at målet med LPPS-strategien var å

---

<sup>116</sup> *Ibid.*, avsnitt 356-357, 361.

<sup>117</sup> *Ibid.*, avsnitt 357.

<sup>118</sup> *Ibid.*, avsnitt 359

<sup>119</sup> *Ibid.*, avsnitt 360. Sjå også Bellamy and Child (2008), avsnitt 10.062.

<sup>120</sup> AstraZeneca, ECJ, avsnitt 93 med vidare tilvisingar til AstraZeneca, GC avsnitt: 493, 495, 507, 598, 599, 608 et 609.

<sup>121</sup> AstraZeneca, GC, avsnitt 762.

<sup>122</sup> *Ibid.*, avsnitt 771-772.

<sup>123</sup> AstraZeneca, Kommisjonsavgjerd, avsnitt 17.

forhindre eller i det minste forseinke marknadstilgang for generiske versjonar av omeprazol og å vanskeleggjere parallellimport av Losec-kapslar.<sup>124</sup>

Føremålet med LLPS-strategien på lang sikt var å etablere omeprazol sin etterføljaresomeprazol på marknaden. Andregenerasjonsproduktet Losec MUPS skulle i ein overgangsperiode hjelpe til med å halde generiske og parallellimporterte produkt utanfor marknaden lengst mogleg for å kunne halde prisane og inntening oppe.<sup>125</sup>

Det at AZ trekte kapslane frå marknaden og presenterte andregenerasjonsproduktet Losec MUPS, var åleine ikkje nok til å utgjere eit misbruk.<sup>126</sup> Å ta det eldre legemiddelet av marknaden når dei presenterer ein ny versjon, vil vere ein normal strategi. Problemet var AZ sin «selective behaviour as part of its LPPS Strategy aimed at excluding generic firms and parallel importers, as well as at artificially partitioning the internal market».<sup>127</sup> Den selektive tilbaketrekkinga av marknadsføringsløyva var ikkje konkurranse på ytingar og utgjorde eit misbruk.<sup>128</sup> Dette vart grunngjeve med to konkurranseavgrensande følgjer.

For det første kunne generikaprodusentar ikkje lenger nytte seg av den forkorta prosedyren<sup>129</sup> som generika kan følgje når det allereie føreligg marknadsføringsløyve. For det andre avgrensa tilbaketrekkinga parallellhandelen med den originale Losec-kapselen. Retten meinte at AZ ikkje objektivt klarte å rettferdiggjere tilbaketrekkinga,<sup>130</sup> fordi AZ ikkje viste at oppretthalding av marknadstillatinga ville vere ein betydeleg byrde for føretaket.<sup>131</sup> Retten fann det bevist at føremålet med avregistreringa var å vanskeleggjere parallellimport og generika sin tilgang på dei aktuelle marknadane. Dette ville føre til oppdeling av fellesmarknaden.<sup>132</sup>

I motsetnad til Kommisjonen fann ikkje retten det tilstrekkeleg bevist at det var samanheng mellom nedgangen i parallellimport og tilbaketrekkinga av marknadsføringsløyve på den norske og danske marknaden. AZ vart derfor delvis frifunnen på dette punktet.

---

<sup>124</sup> *Ibid.*, avsnitt 255-256.

<sup>125</sup> *Ibid.*, avsnitt 807-810.

<sup>126</sup> AstraZeneca, GC, avsnitt 804, 807-808, 811

<sup>127</sup> AstraZeneca, kommisjonsavgjerd, avsnitt 830

<sup>128</sup> AstraZeneca, GC, avsnitt 812.

<sup>129</sup> På tidspunktet gjaldt Direktiv 65/65/EEC. Dersom det allereie føreligg eit marknadsføringsløyve, treng ikkje generikaprodusentar framlegge all dokumentasjonen, sidan legemiddelet er ein kopi av eit allereie eksisterande, jf artikkel 4 nr. 8, bokstav a) avsnitt iii). Generikaprodusentar kan såleis nytte seg av ei forkorta prosedyre for å få marknadsføringstillting.

<sup>130</sup> AstraZeneca mot Kommisjonen, GC, avsnitt 672, 817, 824, 845.

<sup>131</sup> *Ibid.*, avsnitt 829-830

<sup>132</sup> *Ibid.*, avsnitt 901.



## 4.3 Analyse av AstraZeneca

*AstraZeneca* introduserte to nye åtferdsmønster som misbruk av dominerande stilling etter art. 102. Dette på ein marknad som har vore i søkelyset for ulike former for misbruk av strategiar der føretaka prøver kunstig å forlenge monopola sine.

I dette kapitlet vert det sett på utvalde problemstillingar om kva følgjer *AstraZeneca*-saka har for tolkinga av art. 102. I tillegg vert det vurdert om eit fellespatent og ein patentdomstol kan avgrense bruken av strategiane.

### 4.3.1 Kva føringar legg dommen si godkjenning av bruk av ATC4 for vurderinga av relevant produktmarknad for legemiddel?

Nokre teoretikarar har tolka saker frå EU-domstolen i retning av ei smalare avgrensing av produktmarknaden.<sup>133</sup> I AZ vart produktmarknaden avgrensa etter ATC-nivåa. Spørsmålet er i dette kapitlet kva føringar *AstraZeneca* si godkjenning av bruk av ATC4 legg for vurderinga av relevant produktmarknad for legemiddel. Dess lengre ein går inn i desse for å definere marknaden, desse snevrare kan ein definere marknaden, sidan ein fokuserer på ein stadig mindre komponent av legemiddelet.

Kommisjonen har brukt ATC-klassifiseringa som utgangspunktet for marknadsdefinisjonen for fusjonssaker.<sup>134</sup> ATC-nivå 3(ATC3) fokuserer på legemiddelet sine terapeutiske indikasjonar, det vil seie den tiltenkte bruken. ATC4 gjev ei ytterlegare oppdeling som baserer seg på anten molekylklasse, formelen eller måten midla verkar på (mode-of-action), og er såleis meir spesifisert enn nivå 3. At ATC4 vert nytta til å definere produktmarknaden i *AstraZeneca*-saka gjev to interessante indikasjonar for seinare praksis.

For det første vil bruk av ATC4 i staden for ATC3 vere med på å gjere marknadsdefinisjonen snevrare, då den fokuserer på molekylærnivå. På denne måten ekskluderer ein fleire liknande legemiddel frå å vere del av den same marknaden, som i *AstraZeneca*, sjølv om begge medisinar kan nyttast. Dommen kan såleis synast å bekrefte at tendensen går mot ein snevrare marknadsdefinisjon, som m.a. Anderman hevdar.<sup>135</sup> På denne måten er domstolen med på å opne for at Kommisjonen lettare kan konstatere dominans på farmasimarknaden. Det skal då mindre til for at Kommisjonen kan undersøke og slå ned på åtferda til dominerande føretak.

---

<sup>133</sup> M.a. C-53/92P Hilti

<sup>134</sup> COMP/M.5253 - Sanofi-Aventis/Zentiva, s. 3.

<sup>135</sup> Anderman (2011), s. 37-38

Åtferda er lovleg for ikkje-dominerande produsentar. Likevel kan ein her innvende at mindre føretak ofte ikkje har same verktøya eller makta til å handle slik.

For det andre kan ein sjå bruken av ATC4 som eit ønskje om heterogene og klarare reglar for marknadsavgrensing. Når ein ser på andre saker handsama av Kommisjonen, kan ein sjå ein tendens til å vurdere legemiddel på molekylærnivå, og ATC4 vart nytta for å avgrense marknaden i fusjonssaker.<sup>136</sup> Nokre meiner tendensen til smale avgrensingar av produktmarknaden er eit ekko av denne smale marknadsdefinisjonen i fusjonssaker i EU.<sup>137</sup> Også i sektorundersøkinga vart informasjonen analysert på molekylærnivå. Philipp ser dette som eit teikn på «certain recognition for pharmaceutical product heterogeneity».<sup>138</sup> Desse fellestrekk på dei forskjellige arenaane i konkurranseretten kan tyde på at Kommisjonen søker å finne ein standard som gjev større grad av rettsvisse for korleis den avgrensar marknaden. I tillegg får den sjølv klarare retningslinjer for vurderinga.

Å godta ei slik marknadsavgrensing i vurderinga av dominerande stilling, tilseier at domstolen støttar bruken av ATC4 også for avgrensing av produktmarknaden etter art. 102.

### 4.3.2 Vurdering av misbruket villeiande opplysningar

Dei to misbruksformene i AZ gjeld begge misbruk av myndigheiter. For det første misbruket vart det påvist at det dominerande føretaket villeia patentmyndigheiter ved å halde skjult i søknadsprosessen at føretaket la ei anna lovforståing til grunn. Sjølv om begge misbruka er nye, vil ein kanskje sjå det første misbruket som meir typisk, fordi det råkar eit bevisst forsøk på å skaffe seg ein rett føretaket ikkje har krav på.

Som vist i kapittel 2.4.2 opnar retten for ei konkret vurdering av informasjonen sin art og situasjonen elles i misbruksvurderinga i avsnitt 357. Det er ikkje naudsynt å vise til konkret konkurranseavgrensande verknad, men i avsnittet kjem det likevel fram at opplysningane må villeie myndigheitene til å skape uriktige barrierer for konkurransen.<sup>139</sup> Hjelmeng kallar dette den «ekspansive» karakteren av misbrukstesten, fordi misbruket vert etablert under tilvising til forretningsmetodar som avvik frå normal konkurranse og det særskilte ansvaret for å

---

<sup>136</sup> Sjå m.a. COMP/M.5253 - Sanofi-Aventis/Zentiva og COMP/M.5295 - Teva/Barr

<sup>137</sup> Sjå Cassels (2013), under *Lesson 1*. Tilgjengeleg:

<http://www.mondaq.com/x/222774/Antitrust+Competition/Lessons+In+Losec+The+Astrazeneca+Dominance+Decision>

<sup>138</sup> Philipp (2010), s. 23.

<sup>139</sup> Hjelmeng (2011), s. 21.

ivareta restkonkurransen.<sup>140</sup> EU-domstolen tolkar såleis nye handlingar inn i misbruksvilkåret på bakgrunn av dei romslege krava til dominerande føretak.

Rekkevidda av det konstaterte misbruket er uklart. Ettersom saka har eit særskilt faktum, sit originalprodusentar igjen med eit utklart bilete av kor langt saka får betydning for seinare saker. Anken for ECJ har likevel på to punkt klargjort noko meir samanlikna med den første dommen.

Vurderinga av om opplysningane er villeiande, må vurderast konkret. I samband med dette gjorde ECJ det, for det første, klart at dominante føretak ikkje treng å vere ufeilbarlege i kontakten med myndigheitene, slik at ikkje alle opplysningar som objektivt er villeiande vil utgjere eit misbruk når dette skjer aktlaust eller kan rettferdiggjeras.<sup>141</sup>

Medan den første dommen ikkje klart avgrensa misbruket på denne måten, tilseier ECJ sin dom at utilsikta feil i kontakten med offentlege patentmyndigheiter ikkje vert karakterisert som eit misbruk. På denne måten vert det sett grenser for når villeiande opplysningar vil utgjere eit misbruk. Utsegnene tyder på at det avgjerande vil vere om det dominerande føretaket bevisst gjev feilaktig informasjon for å tileigne seg ein rett føretaket ikkje har krav på, eller om føretaket trur det forsyner offentlege myndigheiter med riktig informasjon. Kravet om ein transparent prosess verkar å vere Kommisjonen sin strategi både for å avdekke eventuelle feil og for å avdekke om føretaket bevisst har gjeve villeiande opplysningar.

Kravet om transparens kan nærast bli ei plikt om å legge fram «alt» for patentmyndigheiter for å sjå om oppfinninga er ny eller «prior art». Dette vil mest sannsynleg føre til større mengder papirarbeid for patentmyndigheitene, også i form av mindre relevant informasjon sidan føretak gjerne vil heilgradere seg. Dette aukar handsamingstid og kan føre til større kostnader. Dette oppdaga Kommisjonen då føretak vart pålagde å registrere potensielt konkurranseavgrensande avtalar for å kunne nytte seg av unntaka i art. 101(3).<sup>142</sup> Ei slik plikt til å framleggje «alt» ved ein patentsøknad følgjer heller ikkje av patentretten. Følgjene av kravet er såleis ikkje utelukkande positive. Likevel tilseier dommen at konkurranseretten pålegg ei slik framleggingsplikt for dominerande føretak.

---

<sup>140</sup> *Ibid.*, s. 22.

<sup>141</sup> AstraZeneca, ECJ, avsnitt 99.

<sup>142</sup> Stothers and Gardner (2010), s. 47.

For det andre uttala ECJ at ein ikkje kan utleie av dommen at alle avslagne patentsøknadar frå dominerande føretak «automatisk udløser et ansvar som omhandlet i artikkel [102]». <sup>143</sup> Med dette gjer retten det klart at det ikkje er tilstrekkeleg at patentsøknaden vart avslått av myndigheitene for å påvise eit konkurranserettsleg misbruk. Dette er litt uklart i den første dommen. <sup>144</sup> Slik vert rekkevidda av dommen avgrensa til å ramme avslagne, eller feilaktig oppnådde, patentsøknadar som byggjer på medvite villeiande opplysningar.

I AZ hadde generikaprodusentane høve til å klage forholdet inn under EPC-lovgjevinga (European Patent Convention), noko som ikkje vart gjort. Anderman tolkar praksisen slik at dersom ein immaterialretteigar si åtferd har kome så langt at den har brote konkurransereglane, så vil konkurranserettslege midlar verte nytta. At alternative midlar eksisterer, har i dei fleste saker ikkje stått i vegen for at konkurransereglane vert tekne i bruk straks. <sup>145</sup> Tendensen viser at konkurranserett ofte får forrang til fordel for regelverket immaterialretten sjølv tilbyr. Kanskje kan ein felles patentdomstol og eit EU-patent bidra til større effektivitet, slik at ein på farmasimarknaden og andre patent-avhengige marknader kan overlata noko av ansvaret for ein fungerande marknad til denne domstolen. Desse verkemidla vert vurderte i kapittel 4.3.6.

Så lenge patentretten sjølv ikkje gjev løysingar på problemet, kan bruk av konkurranseretten enn så lenge hindre at ulovleg oppnådde SPC vert nytta som ein strategi for å vanskeleggjere marknadstilgang for generikaprodusentar. Sett i samanheng med ECJ sine presiseringar er det konstaterte misbruket noko mindre problematisk.

### **4.3.3 Vurdering av misbruket selektiv tilbaketrekking av marknadsføringsløyve**

Det andre misbruket, selektiv tilbaketrekking av marknadsføringsløyve, gjeld også bruk av offentlege myndigheiter og prosedyre. I motsetnad til det første misbruket var det her ikkje strid om reglane på området, ettersom det ikkje fanst reglar som påla ein originalprodusent å halde på marknadsføringsløyve han sjølv ikkje nyttar lenger. Dette er kanskje det mest

---

<sup>143</sup> AstraZeneca, ECJ, avsnitt 99.

<sup>144</sup> Sjø Byrnes and Hull (2012), s. 4. Tilgjengeleg: <http://www.cov.com/files/Publication/bd82092c-2a1e-42ed-8d45-e05481759448/Presentation/PublicationAttachment/d2438073-5b67-44dd-8b57-08de7ed0da6b/EU%20AstraZeneca%20Ruling%20E2%80%94%20A%20Letdown%20For%20Life%20Sciences%20Cos.pdf>

<sup>145</sup> Anderman (2011), s. 324

problematiske med det konstaterte misbruket, fordi føretaket heldt seg innanfor marknadsføringslovgjevinga, men kan likevel straffast etter annan lovgjeving.<sup>146</sup>

Som påpeika av Lawrance og Treacy kan det vere ulike grunnar til tilbaketrekking av marknadsføringsløyve, t.d. kan legemiddelfirmaet ha utvikla ein forbetra versjon av legemiddelet eller produktet kan vere gjenstand for legemiddelovervakingsproblem.<sup>147</sup> AZ hadde nettopp andregenerasjonsproduktet Losec MUPS, som føretaket meinte hadde betre effekt. Slik pålegg EU-domstolen tilsynelatande eit dominerande firma ei plikt til å oppretthalde marknadsløyvet, fordi dei ikkje kunne rettferdiggjere å trekkje den tilbake.

På den andre sida høyrer det også med at Kommisjonen meinte legemiddelet berre var eit ledd i LLPS-strategien som skulle hindre overgang til generika. Dette tilseier at åtferda ikkje er like verneverdig. Til dette kan det igjen innvendast at konkurranseretten her i realiteten pålegg ei plikt til å oppretthalde marknadsføringsløyve, utan grunnlag i marknadsføringsreglane.

Kommisjonen la i si avgjerd vekt på at AZ ikkje hadde informert generikaprodusentane om at føretaket hadde til hensikt å trekkje tilbake marknadsføringsløyva.<sup>148</sup> Når generikaprodusentane ikkje fekk beskjed, ville søknadsprosessen deira starte seint, og slik ville marknadsføringstilgangen bli forseinka. Dette tyder på at manglande beskjed til generikaprodusentane om tilbaketrekkinga var avgjerande for at tilbaketrekkinga utgjorde eit misbruk. Rettsregelen ein kan utleie av dommen er følgeleg at dominerande firma har ei plikt overfor konkurrentane til å informere om tilbaketrekking av marknadsføringsløyve.<sup>149</sup> Kanskje kan dette ansvaret strekkjast lenger til også å omfatte andre forretningsstrategiar der åtvaring kan hindre forseinka marknadstilgang. På denne måten kan dominerande føretak bli pålagde å avsløre strategiar som dei har interesse av å halde hemmeleg for konkurrentar. Dette kan tyde på at dommen avgrensar dominerande føretak sin kommersielle fridom ytterlegare, og legg til ei ny plikt i slike føretak sitt særskilte ansvar.

Ved å gjere oppførselen til eit konkurranserettsleg misbruk, pålegg EU-domstolen dominante føretak ei opplysningsplikt som ikkje er kravd av EPC og som berre gjeld dominerande føretak. Når konkurranseretten stiller slike uventa krav, gjer det produsentar som vil vidareutvikle eksisterande, suksessrike produkt usikre på kva andre krav det vert sette til dei.

---

<sup>146</sup> Ladegaard, (2009), s. 24.

<sup>147</sup> Lawrance and Treacy (2005), s. 8.

<sup>148</sup> AstraZeneca, kommisjonsavgjerd, avsnitt 854.

<sup>149</sup> Sjå også Ladegaard (2009), s. 26.

Dette er særleg tyngjande ettersom legemiddelindustrien allereie er strengt regulert og ikkje fullt ut harmonisert i alle land.

Ein kan spørje om konkurranseretten i større grad bør la relevante regelverk handsame misbruk av prosedyrar og forvaltning. Farmasimarknaden er i stor grad rettsleg regulert gjennom patentrett og marknadsføringsreglar, og det er derfor potensiale for å endre desse regelverka for å slå ned på uønskte handlingar. Eit døme på dette er EPO sine restriksjonar i retten til frivillig oppdeling av patent, som vist i kapittel 3.2.2. Det har også skjedd endringar i regelverket for marknadsføringsløyve, slik at generikaprodusentar no kan få marknadsføringsløyve sjølv om det originale løyvet ikkje lenger finst.<sup>150</sup> Dersom eit produkt på eit tidspunkt har vore kommersielt utnytta ein stad i EU, følgjer det av den nye regelen at generikaprodusentar kan søke kva som helst nasjonal myndigheit om marknadsføringsløyve.<sup>151</sup> Direktivet kom før Kommisjonen fatta endeleg avgjerd i AZ. At regelverket no stengjer for tilbaketrekking av marknadsføringsløyve som ein måte å vanskeleggjere generikatilgang, viser at åtferda ikkje er ønskjeleg. Derfor er det kanskje ikkje så kontroversielt at Kommisjonen og EU-domstolen såg handlinga som eit misbruk. Likevel kan ein stille spørsmål ved om EU-domstolen burde godkjenne bruk av konkurransereglane når marknadsføringsreglane skulle harmoniserast og endrast på ein måte som ikkje vil gjere misbruket aktuelt lenger.

Sjølv om tilbaketrekking av marknadsføring ikkje lenger vert aktuelt som misbruk, kan avgjerda få konsekvensar for andre strategiar. Originalprodusentar er sterkt avhengige av immaterialrettslege og prosessuelle strategiar for å kunne konkurrere, ettersom dei har store R&D-utgifter. Hull tek til orde for at slike strategiar vanlegvis inneber tiltak som skal forseinke generiske konkurrentar sin entré på marknaden, og i denne samanhengen er AZ sin LLPS-strategi typisk.<sup>152</sup> Han hevdar også at det vil vere ei konkurransemessig ulempe ikkje å nytte seg av slike strategiar, fordi generikaprodusentar har eigne immaterialretts- og prosedyreekspertar som utforskar alle sjansar for å kome på marknaden så tidleg som mogleg.<sup>153</sup> Dette tilseier at strategiane er ein del av det naturlege samspelet på farmasimarknaden, der både generikaprodusentar og originalprodusentar er deltakande. Dette talar i retning av at EU-domstolen går for langt i å la konkurranseretten ha innverknad på patentretten sitt område.

---

<sup>150</sup> Direktiv 2004/27, endring av artikkel 10 i Direktiv 2001/83.

<sup>151</sup> Lawrance and Treacy (2005), s. 9.

<sup>152</sup> Hull (2010), s. 503, andre kolonne.

<sup>153</sup> Hull (2010), s. 503, første kolonne, nederst.

#### 4.3.4 Vert dominerande føretak sitt særskilte ansvar strekt for langt i AstraZeneca når det omfattar villeiande opplysningar til patentkontor?

Ei handling som er lovleg i ein normal konkurransesituasjon kan utgjere eit misbruk dersom den vert utført av eit dominerande føretak, fordi desse har eit særskilt ansvar grunna skadane handlingane deira kan påføre konkurransen.<sup>154</sup> Ansvaret krev at føretaket ikkje gjer noko som kan skade den effektive og ufordreia konkurransen på fellesmarknaden på ein måte som ikkje går under konkurranse på ytingar. Sidan art. 102 berre ramar handlingane til dominerande føretak, er det diskutert i kor stor grad Kommisjonen skal bruke føresegna, herunder kor langt den kan strekkje misbruksvilkåret. Ordlyden og føremåla er formulerte nokså vidt, noko som opnar for ein utstrekt bruk.

Sidan *AstraZeneca* bidreg med to nye misbruksformer, og har opna for at åtferd overfor patentmyndigheiter kan vere eit misbruk, kan det spørjast om EU-domstolen her tolkar misbruksvilkåret for vidt ved å vise til dominerande føretak sitt særskilte ansvar. Spørsmålet vert om det særskilte ansvaret vert strekt for langt i saka.

For å vurdere rekkevidda, må ein sjå kva særskilt ansvar EU-domstolen påla AZ. Det vert i det følgjande sett på dei to misbruka kvar for seg, og først vert spørsmålet om det første misbruket strekte det særskilte ansvaret for langt. For SPC-søknaden vart AZ pålagt to plikter.<sup>155</sup>

AZ viste for det første ikkje korleis føretaket hadde tolka SPC-forordninga, og informerte heller ikkje om kva datoar som hadde vore aktuelle dersom deira tolking var feil. Ein slik mangel på transparens var problematisk sett opp mot det særskilte ansvaret.<sup>156</sup> I følgje The General Court var det ikkje naudsynt å bevise vond tru eller svikaktig hensikt. Dette kan tolkast som ei plikt for dominerande føretak til å informere patentkontor om si tolking av lova som den brukar for å søke om ein immaterialrett, for det tilfelle at tolkinga er feil. På denne måten får patentmyndigheitene eit betre grunnlag for å vurdere patentsøknaden, og det vil bli vanskelegare å villeie myndigheitene.

---

<sup>154</sup> Bellamy and Child (2008), avsnitt 10.061.

<sup>155</sup> Sjå Cassels (2013), under *Lesson 3*. Tilgjengeleg:

<http://www.mondaq.com/x/222774/Antitrust+Competition/Lessons+In+Losec+The+Astrazeneca+Dominance+Decision>

<sup>156</sup> AstraZeneca, GC, avsnitt 493.

På den andre sida går konkurranseretten langt inn på patentretten sitt område, fordi å inntolke ei slik framleggjingsplikt fører til at konkurranseretten set krav til innhaldet i ein patentsøknad. Ved å tolke det særskilte ansvaret slik, tillet retten å bruke utelatne opplysningar, som føretaka ikkje etter patentretten er påkravde å inngje, som argument for misbruk. Vanlegvis vil føretak ha sitt på det tørre, så lenge lova er tolka forsvarleg. Konsekvensen av dommen vert såleis at eit føretak alltid må forsikre seg om at handlinga ikkje har noko form for negativ innverknad på konkurransen. Følgjeleg må føretaka vere merksame på korleis reglane er konstruerte.<sup>157</sup> I realiteten pålegg dette dominante firma å ha fullstendig oversikt over rettssystemet og alle følgjene handlingane deira kan ha. Samla tilseier dette at ansvaret vert strekt langt.

Vidare la EU-omstolen til grunn at det særskilte ansvaret påla AZ, då føretaket vart merksam på at informasjonen var uriktig, «at informere de offentlige myndigheder herom for at sætte disse i stand til at korrigere disse ulovligheder.»<sup>158</sup> Dette kan tolkast som ei plikt som pålegg søkaren å korrigere det feilaktige inntrykket myndigheitene har fått, dersom feilen har ført til godkjenning av SPC, kanskje også andre immaterialrettar. Ettersom det normalt er føretaka som sit på informasjonen, er det naturleg at dei må korrigere inntrykket. Ein uriktig innvilga immaterialrett vil ha store konsekvensar for konkurransen, fordi den set ei absolutt hindring for generikaproduentar sin marknadstilgang. Dette tilseier at det er behov for å fange opp slik åtfærd.

Sidan dei dominerande føretaka sjølve sit på informasjonen, kan ei retteplikt lettare forhindre denne typen åtfærd. Dette tilseier at tolkinga ikkje er for vid. Dommen pålegg også berre plikta frå det tidspunkt føretaket vart merksam på at søknaden inneheldt uriktige opplysningar.<sup>159</sup> Åtferda synest då å få eit meir svikaktig preg og å vere forretningsmetode som fell utanfor konkurranse på ytingar. Sett i lys av dette, tilseier det at ei inntolka ei plikt til å rette opp misforståingar ikkje er ei for vid tolking av det særskilte ansvaret.

*AstraZeneca* gjaldt SPC-søknader, og desse finst berre for legemiddelpatent. Det kan derfor spørjast om pliktene til fullstendig framlegging og retting av feile opplysningar også gjeld for andre immaterialrettar, og såleis får verknader utanfor farmasimarknaden. SPC gjeld i maksimalt 5 år og skal kompensere for tap av effektiv eksklusivitetstid.<sup>160</sup> På denne måten vil

---

<sup>157</sup> Ladegaard (2009),s. 29.

<sup>158</sup> *AstraZeneca*, GC, avsnitt 358.

<sup>159</sup> *Ibid.*

<sup>160</sup> Sjå kapittel 4.2.4.



eit rettsstridig patent få konkurranseavgrensande verknader lenger, nok som tilseier at også patent er omfatta. Det same er kanskje også andre immaterialrettar, sidan desse medfører utrettmessig utestenging av konkurrentar.

Stothers og Gardener ser det særskilte ansvaret som så vidt tolka at dei meiner det burde vere av interesse for alle som er involvert i erverv eller å utøve immaterialrettar.<sup>161</sup> Også Moore og Montagnon meiner at Retten si avgjerd i AZ kan bane veg for aksjonar mot andre industriar.<sup>162</sup> Dette tilseier at pliktene kan få verknad for andre immaterialrettseigarar.

Synspunktet vert også i nokon grad støtta av Priddis og Constantine som uttala at strategiane avdekka i sektorundersøkinga, sjølv om dei er meir utbreidde i legemiddelindustrien, ikkje er unike for den, men også finst i andre immaterialrettsavhengige industriar. Dei meiner ein lettare kan rettferdiggjere eksklusive rettar som stammar frå eit patent på farmasimarknaden grunna mange år med høg R&D-risiko og at investeringar er naudsynte for at føretak i det heile kan vurdere å generere inntekter frå ei oppfinning.<sup>163</sup> På grunn av dette er det truleg at Kommisjonen vil undersøke liknande immaterialrettslege forhold i industriar der rettferdiggjeringa av slike strategiar ikkje er like overbevisande som for farmasimarknaden. Samla sett, tilseier dette at det særskilte ansvaret også kan strekkjast utanfor farmasimarknaden til andre industriar der produsentane er avhengige av immaterialrettar.

Etter dette synast kravet om transparens og følgeleg plikt til full framlegging av informasjon ved patentsøknad meir problematisk enn kravet om å gje beskjed når feil ved immaterialrettssøknad vert oppdaga, ettersom framleggingsplikta går langt inn på regelverket for patentsøknader. Plikt til å rette opp feil synest ikkje på same måte å strekkje ansvaret for langt, fordi det treffer handlingar som er mindre verneverdige.

Dette tilseier at retten strekkjer det særskilte ansvaret for langt når den pålegg ei plikt om full framlegging av all informasjon for patentmyndigheitene.

For selektiv tilbaketrekking av marknadsføringsløyve, vert rekkevidda av det særskilte ansvaret i kapittel 4.3.5 vurdert ut frå om misbruket kan samanliknas med leverings- eller lisensnekt. Grunnen til dette er likskapstrekkka mellom misbruksformene.

---

<sup>161</sup> Stothers and Gardner, s. 47.

<sup>162</sup> Moore and Montagnon (2010), s. 689, andre kolonne.

<sup>163</sup> Priddis og Constantine (2009-2010), s. 30.

### 4.3.5 Kan tilbaketrekking av marknadsføringsløyve som misbruk samanliknast med leverings- eller lisensnekt?

Ved å gjere tilbaketrekking av marknadsføringsløyve til eit misbruk, blir effekten at eit dominerande føretak er pliktig å oppretthalde slike løyve av omsyn til konkurrentar. Dette har likskapstrekk med krav om at dominerande føretak må levere eller gje lisens til konkurrentar. I avsnitt 786 i kommisjonsavgjerda påpeikar AZ at det berre er under dei mest «exceptional circumstances that a dominant firm is obliged to assist competitors by allowing them the use of its rights». Dette tilseier at også AZ var inne på likskapen mellom tilfella. Også fleire forfattarar meiner ekskluderingsmisbruket i AZ har likskapstrekk med desse misbrukstypene.<sup>164</sup>

Likskapen tilseier at det burde stillast same krav til handlingane for at dei skal vere i strid med det særskilte ansvaret og utgjere eit misbruk. Spørsmålet i det følgjande er derfor om tilbaketrekkinga av marknadsføringsløyve oppfyller vilkåra for leveringsnekt eller lisensnekt som misbruk.

Utgangspunktet er kommersiell fridom, slik at alle marknadsaktørar fritt kan velje kven dei vil handle med. Når eit føretak har ei dominerande stilling, kan likevel leverings- eller lisensnekt under visse omstende vere misbruk. Det «kræver nøje overvejelse» å konstatere misbruk på dette grunnlaget.<sup>165</sup> Sidan begge er unntak frå hovudregelen om kommersiell fridom, er terskelen for unntaka høg.

Det følgjer av *Commercial Solvents* at eit dominerande føretak ikkje kan slutte å levere til eksisterande kundar dersom bestillinga ikkje er uvanleg.<sup>166</sup> I AZ vil ei plikt til å oppretthalde marknadsføringsløyve bety at AZ må levere til nye kundar, generikaproducentane. Rettspraksis har berre pålagt dominerande føretak plikt til å levere til nye kundar når det dreiar seg om «essensielle fasilitetar». Dette omfattar vanlegvis fasilitetar og infrastruktur som er unnnverleg for å nå kundar og/eller for å drive forretninga og som ikkje kan bli kopiert på rimeleg måte.<sup>167</sup> Legemiddelprodusentar må ha marknadsføringsløyve for å selje legemiddel. Dette tilseier at løyva er nødvendige for marknadstilgang.

---

<sup>164</sup> Sjø m.a. Manley and Treacy (2005). Tilgjengeleg: <http://www.bristows.co.uk/?pid=46&level=2&nid=724>

<sup>165</sup> Rettleiinga, avsnitt 75.

<sup>166</sup> C-6 & 7/73 *Commercial Solvents*.

<sup>167</sup> Faull and Nikpay (2007), avsnitt 4.193.

Sjølv om generikaprodusentane ikkje kan nytte seg av den forkorta prosedyren, kan dei likevel sjølv samle inn data og søke om marknadsløyve sjølv. Sidan marknadstilgang enno i høgste grad er mogleg, tilseier dette at marknadsløyve ikkje er uunnverleg for å kome inn på marknaden. Løyvet er såleis ikkje essensielt, og vil ikkje oppfylle krava til misbruk for leveringsnekt.

Regelen om leveringsnekt frå *Commercial Solvents* har også blitt nytta ved lisensnekting av immaterialrettar. Kravet er at det føreligg eksepsjonelle omstende, noko som vanlegvis berre er tilfelle dersom lisensnekten forhindrar introduksjon av eit nytt produkt på marknaden, som det dominerande føretaket kunne, men ikkje (enno) tilbyr og som det er ein potensiell etterspurnad etter.<sup>168</sup> Generika er ein kopi av eit allereie eksisterande legemiddel og derfor ikkje nytt. På den andre sida kan det hevdast at generika er billegare, og at dette er viktig for pasientar og nasjonale helsesystem. Å hevde at lågare pris åleine er tilstrekkeleg for at det føreligg eit nytt produkt, vert likevel å strekke omgrepet lang. Dette som tilseier at vilkåret ikkje er oppfylt.

Rettspraksisen på området tyder på at tilgangen konkurrenten vert nekta er uunnverleg for å kunne gjere bruk av art. 102. Dette er vanskeleg å foreine med domstolen si godkjenning av Kommisjonen si avgjerd i AZ. Domstolen og Kommisjonen synest å ha funne ein veg utanom dette samanlikninga, og fokuset ligg på at det ikkje finst noko objektiv rettferdiggjering av oppførselen og at den ikkje var ein vanleg forretningsmetode.<sup>169</sup> AZ vert i realiteten pålagd å levere til alle komande kundar, medan samanliknbare tilfelle ikkje vert sett som misbruk. Dette synest å strekke det særskilte ansvaret langt.

Etter dette er det tydeleg sett andre krav i AZ enn til misbruksformene lisens- og leveringnekt, sjølv om situasjonane er samanliknbare. Dette tilseier at EU-domstolen har strekt misbrukomgrepet for langt for å kome til livs praksis dei finn uheldig.

Handlingane i AZ ligg i grenseland for kor langt konkurranseretten skal kontrollere andre rettsområde, slik at ein kanskje heller bør ta andre middel enn konkurranseretten i bruk. Som vist i kapittel 3 er farmasimarknaden i stor grad nasjonalt regulert, noko som tilseier at ein burde sjå på korleis ein kan endre uønskt praksis gjennom å endre regelverket for marknadstilgang. Generaladvokat Jacobs føreslo i saka *GlaxoSmithKline*<sup>170</sup> at forstyrning av

---

<sup>168</sup> C-418/01 IMS Health, avsnitt 32. Denne følgjer opp C-241/91 og C-242/91 Magill.

<sup>169</sup> AstraZeneca, kommisjonsavgjerd, avsnitt 790-791.

<sup>170</sup> Sag C-53/03 Syfait mot GlaxoSmithKline.

konkurranse i farmasisektoren ofte skuldast at marknaden er sterkt regulert og at bruk av konkurransereglar ikkje alltid er passande for å løyse slike saker.<sup>171</sup>

#### **4.3.6 Kan eit europeisk patent og ein europeisk patentdomstol bidra til å redusere bruken av patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar?**

For å unngå utnytting av rettssystemet gjennom sjikanøse søksmål, er det viktig å ha eit effektivt system for å overprøve eventuelle krenkingar av patentrettar. Slik systemet er no, må patentsøknader for EPO registrerast på eitt av hovudspråka og registrerast i kvart land, og det er ofte krav om å oversetje søknandane til det nasjonale språket. Dette fører til store kostnader til oversetjing, som kjem i tillegg til søknadsavgift i kvart land. Ytterlegare vert gyldigheita av patentet avgjort nasjonalt, slik at sakene kan få ulike utfall. I dag vert 30% av patentsakene anlagt parallelt i fleire medlemsstatar, og i 11 % av sakene kom dei nasjonale domstolane til motstridande avgjerder.<sup>172</sup> Dette systemet opnar for at eit dominerande føretak med store økonomiske ressursar kan skremme bort konkurrentar med dyr og tidkrevjande rettgang.

I 2012 vart EU-Parlamentet og medlemsstatane einige om å skape eit eige EU-patent (Unitary Patent Protection) og ein spesialisert patentdomstol (Unified Patent Court) som skal handheve dete.<sup>173</sup> Det nye patentet vil spare kostnader, sidan søkar berre må betale avgift til EPO og patentet berre må oversetjast til to av hovudspråka. Fellespatentet gjev eitt patent same omfang og vern i alle landa som er med i avtalen, slik at ein kan handheve det overfor tredjemenn og vurdere gyldigheiten for heile området i ei samla sak.<sup>174</sup> Dette bidreg til lik praksis i alle medlemsstatar, og tilseier at endringane kan motverke sjikanøse søksmål.

Mange patenthavarar har likevel uttrykt uro over at minimumskostnadane for å få patent vil auke. Vidare vil risikoen ved ei rettsak bli vesentleg høgare, sidan den avgjer skjebnen til patentet på heile marknaden i ei einskild sak. Dette kan få stor innverknad på farmasiindustrien, som i stor grad er avhengig av patent. Priddis og Constantine påpeikar at

---

<sup>171</sup> Manley and Treacy, ved footnote 7:<http://www.bristows.co.uk/?pid=46&level=2&nid=724>, med vidare tilvising til Generaladvokat Jacobs sine uttalingar 28. oktober 2004 i sak C-53/03.

<sup>172</sup> IP/09/1098

<sup>173</sup> Europakommisjonen, Kapittel:*The patent reform*: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/patent/](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/)

<sup>174</sup> Grette.no: <http://www.grette.no/no/Medarbeidere/Amund-Brede-Svendsen/Europeisk-enhetspatent-og-europeisk-patentdomstol--uten-interesse-for-Norge-og-norske-virksomheter/>

eit slikt fellespatent kan gjere det lettare og meir lønnsamt for såkalla «patenttroll»<sup>175</sup> å presse fram forlik for patent dei ser som svake.<sup>176</sup> Dette tilseier at tiltaka ikkje vil få bukt med alle typar søksmålsmisbruk.

Det vil vere ein fordel for originalprodusentar at registreringskostnadane vert lågare, og at dei får eitt sentralt patent. Såleis vert det også meir oversiktleg for generikaprodusentar, i tillegg til at kostandane ved ei retts sak ikkje blir like høge når ein berre kan reise søksmål for éin rett. Sakshandsamingstida vil då også bli redusert. Den auka effektivitet vil gjere det mindre lønnsamt å gå til søksmål for å sikre seg lengre tid som einerettshavande på marknaden, og slik kan ein kanskje få bukt med problemet med utnytting av eit tidkrevjande retts system i medlemsstatane. Samla tilseier dette at fellespatentet og ein spesialdomstol kan bli viktige tiltak for å avgrense omfanget av sjikanøse søksmål.

For at den nye patentpakka skal tre i kraft, må eit tilstrekkeleg tal av medlemsstatane godta pakka, og alle dei tre store må godta.<sup>177</sup> Opprettinga av ein felles Patentdomstol får til konsekvens at statane må overføre domsmakt frå nasjonale domstolar, og for mange land føreset det folkeavstemming. Saka har ført til diskusjonar i Danmark,<sup>178</sup> og fleire land er usikre på medlemsskap. Sidan Noreg er utanfor EU, vert ikkje landet med i fellespatentområdet, men norske bedrifter kan likevel søke eit slikt patent. Dette inneber at ein for Noreg må ha eit eige patent, slik at dei konkurranserettslege heldige verknadane det felles patentsystemet medfører, ikkje nødvendigvis vil få like store positive effektar for den norske marknaden.

---

<sup>175</sup> Av business dictionary definert som: “A company or person that acquires a lot of patents without the desire to actually develop the products. Instead of making money from the product, the company or individual launches a large amount of patent infringement lawsuits...”.

<sup>176</sup> Priddis and Constantine (2009-2010), s. 30.

<sup>177</sup> Dvs. Tyskland, UK og Frankrike.

<sup>178</sup> Aftenposten (07.052013), *Danskene må trolig ha ny EU-avstemning*, om patenter:

<http://www.aftenposten.no/nyheter/uriks/Danskene-ma-trolig-ha-ny-EU-avstemning-om-patenter-7195980.html#.UZTy3rWeQSo>

## 5 Konklusjon - Kva implikasjonar gjev sektorundersøkinga og AstraZeneca for framtida?

I utgangspunktet byggjer dei fleste patentrettsrelaterte forsvarsstrategiane på metodar ein patentinnehavar har lov til å bruke. Dette tilseier at ein må vise varsemd med å fastslå misbruk for ikkje å trekkje konkurransen til langt inn på patentretten sitt område. Faren er at konkurransen utholar den eksklusive retten patentet gjev.

Sektorundersøkinga har bidrege til å setje fokus på defensive forsvarsstrategiar. Som vist i kapittel 2 er det sett i gong gransking av nokre føretak i etterkant av undersøkinga, men hittil har ingen av desse munna ut i ei kommisjonsavgjerd. Uvissa råder derfor enno hos immaterialrettshavarar, både i farmasiindustrien og i andre immaterialrettsavhengige industrier, om kva åtferd Kommisjonen vil slå ned på framover.

Kanskje vil Kommisjonen i framtida våge å gå sterkare til verks, sidan den i *AstraZeneca* fekk støtte i at misbruksvilkåret også kan ramme handlingar overfor nasjonale myndigheiter. Før det kjem fleire saker, er det vanskeleg å vite om kritiserte *AstraZeneca* vil stå som eit særtilfelle grunna faktum i saka, eller om Kommisjonen vil fortsetje å slå ned på liknande åtferd.

*AstraZeneca* styrker i alle høve oppfatninga av at ein på farmasimarknaden går mot ein snevrare definisjon av produktmarknader, og kanskje fleire vil følgje retten sitt døme og definere marknaden ut frå ATC nivå 4. Ei slik snever forståing fører til at Kommisjonen lettare kan konstatere at ein originalprodusent har ei dominerande stilling. Dette kan såleis opne for at patentrettsstrategiane til fleire originalprodusentar vert råka av art. 102.

Eit fellespatent og ein spesialisert patentdomstol kan, som vist i kapittel 4.3.6, vere med å redusere bruken av nokre av forsvarsstrategiane, og vil såleis vere eit effektivt hjelpemiddel. Men sidan statane må oppgje suverenitet til eit nytt EU-organ, vil det enno ta tid før ein slik domstol vil sjå dagens lys.

Vidare viser *AstraZeneca* at patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar som misbruk på farmasimarknaden er relevant også for den norske marknaden. Slik kan også andre saker får negative effektar for norske forbrukarar og helsemyndigheiter.

I eit meir politisk perspektiv kan ein spørje kor store overskot og lønnsemd legemiddelfirma skal kunne tileigne seg, og korleis ein potensiell vinst skal delast mellom generikaprodusentar og originalprodusentar. Vinsten må ein balansere ved å justere lengda på eksklusivitetstida patentretten innvilgar originalprodusentane. Er det meininga at føretaka skal kunne bruke nokre av strategiane for å forlenge eksklusiviteten etter endt patentperiode, eller meiner ein at patenttida kompenserer originalprodusentane tilstrekkeleg for utgiftene deira?

Dersom normale forretningsmetodar og lovleg konkurranse på ytingar vert tolka for smalt, er det fare for at balansen mellom eksklusivitet og konkurranse, som immaterialrettsreglane og prosedyreregelverket er meint å sikre, vert forstyrra. Dette tilseier at konkurranseretten på patentavhengige marknader må la patentinnehavarar utnytte patentet så langt retten gjeld, elles kan dette skade insentivet til innovasjon. Ei endring i balansen bør i såfall søkjast gjennom debatt om lengde på patentperiode og krav til å oppnå patent, ikkje gjennom konkurranseretten. Kritikken *AstraZeneca* har møtt tilseier at ein burde prøve patentretten sine verkemiddel for å avgrense hindringar for generikaprodusentar, der desse finst, før ein tyr til konkurranseretten.

Sektorundersøkinga peika på problema med patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar, men sette ikkje opp klare grenser for når desse vil utgjere eit konkurranserettsleg misbruk. *AstraZeneca* tyder på at originalprodusentar som er i slutfasen av patentperioden må spele med opne kort. I tillegg må dei vere merksame på dei konkurransemessige ulempene forsvarsstrategiane kan føre med seg, særleg i kontakt med offentleg administrasjon. Men misbruka i dommen var i periferien av strategiane som sektorundersøkinga fokuserte på, og det er derfor usikkert kor langt dommen får verknad for andre tilfelle. I tillegg er det fleire moment ved *AstraZeneca* det kan stillast spørsmål ved, som vist i kapitel 4.3. Derfor bør ein kanskje ikkje tillegge dommen så stor verdi for framtidige saker.

Kvar grensa går for patentrettsrelaterte forsvarsstrategiar som misbruk er etter dette framleis usikkert. Originalprodusentar bør derfor vere varsame med bruken av slike strategiar. Som vist vil denne uvissa også kunne gjelde immaterialrettseigarar på andre marknader. Dersom Kommisjonen ikkje kjem med retningslinjer for si tolking av *AstraZeneca*, må originalprodusentar vente på at EU-domstolen i individuelle saker over tid avklarar situasjonen.

## 6 Litteraturliste

### 6.1 Lover

Krrl. Lov om konkurranse mellom foretak og kontroll med foretakssammenslutninger (konkurranseloven) av 5. mars 2004 nr.12

Patentl. Lov om patenter av 15. desember 1967 nr. 9

### 6.2 Lovforarbeid

NOU:1997 nr 6. NOU-1997-6. Rammevilkår for omsetning av legemidler « Lønnsomme legemidler ». Dato: 1997-01-30.

Ot.prp. nr. 6 (2003-2004) Ot.prp.nr.6 (2003-2004) A) Om lov om konkurranse mellom foretak og kontroll med foretakssammenslutninger (konkurranseloven) B) Om lov om gjennomføring og kontroll av EØS-avtalens konkurranseregler mv. (EØS-konkurranseloven). Dato: 2003-10-10

### 6.3 Direktiv

Direktiv 2004/27 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EØS-relevant tekst). UT L 136 af 30.4.2004, s. 34–57.

Direktiv 2001/83 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF



af 6. november 2001 om opprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67–128.

Direktiv 65/65/EEC

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter. EF-Tidende nr. 022 af 09/02/1965 s. 0369 – 0373.

## 6.4 Traktatar og forordningar

TFEU

Konsolidert utgåve av traktaten om den Europeiske Unions funksjonsområde, EU-Tidende nr. C 326 av 26.10.2012.

EØS-avtalen

Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Inntatt i Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde av 27. november 1992 nr. 109

Rådsforordning nr 1768/92

Rådsforordning (EØF) nr 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler. Denne er gjort til norsk rett gjennom vedlegg til EØS-avtalen XVII nr. 6 og gjennomført i norsk rett gjennom Patl § 62a.

## 6.5 Rettspraksis frå EU-domstolen

(Numerisk for kvar instans)

### 6.5.1 Rettspraksis frå the Grand Court (GC) (tidlegare the Court of First Instance)

T-111/96 ITT Promedia	Sag T-111/96 ITT Promedia NV mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber. Sml. 1998 side II-2937.
T-321/05 AstraZeneca, GC	Sag T-321/05 AstraZeneca AB og AstraZeneca plc mod Europa-Kommissionen. Sml. 2010 side II-02805.

### **6.5.2 Rettspraksis frå European Court of Justice (ECJ)**

C-78/70 Deutsche Grammophon	Sak C-78/70. Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH mod Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG. Sml. 1971 side 00487, dansk specialudgave. side 00125.
C-6 & 7/73 Commercial Solvents	Forenede sager 6 og 7-73. Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. og Commercial Solvents Corporation mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber. Sml. 1974 side 00223.
C-27/76 United Brands	Sag C-27/76. United Brands Company og United Brands Continentaal BV mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber. Sml. 1978 side 00207.
C-85/76 Hoffmann-La Roche	Sag C-85/76. Hoffmann-La Roche & Co. AG mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber. Sml. 1979 side 00461.
C-322/81 Michelin	Sag C-322/81. NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber. Sml. 1983 side 03461.
C-241 og 242/91 Magill	Forenede sager C-241/91 P og C-242/91 P. Radio Telefis Eireann (RTE) og Independent Television Publications Ltd (ITP) mod Kommissionen for De

	Europæiske Fællesskaber. Sml. 1995 side I-00743.
C-53/92 P Hilti	Sag C-53/92 P. Hilti AG mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber. Sml. 1994 side I-00667.
C-418/01 IMS Health	Sag C-418/01 IMS Health GmbH & Co. OHG mod NDC Health GmbH & Co. KG. Sml. 2004 side I-05039.
Generaladvokat Jacobs	Sag C-53/03. Forslag til afgørelse fra generaladvokat Jacobs fremsat den 28. oktober 2004. I saken: Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m.fl. mod GlaxoSmithKline plc og GlaxoSmithKline AEVE..Sml. 2005 side I-04609
C-53/03 GlaxoSmithKline	Sag C-53/03. Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m.fl. mod GlaxoSmithKline plc og GlaxoSmithKline AEVE. Samling af Afgørelser 2005 side I-04609.
C-457/10 AstraZeneca, ECJ	Sag C-457/10 P. AstraZeneca AB og AstraZeneca plc mod Europa-Kommissionen. Sml. 2012 side 00000.

## 6.6 Kommisjonsavgjerder

AstraZeneca, kommisjonsavgjerd	Sak COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca av 15.06.2005.
COMP/M.5295 - Teva/Barr	COMP/M.5295 - Teva/Barr. <i>Merger Procedure</i> . Dato: 19/12/2008
COMP/M.5253 - Sanofi-Aventis/Zentiva	Case No COMP/M.5253 - Sanofi-Aventis/Zentiva. <i>Merger procedure</i> . Dato: 04/02/2009.

## 6.7 Bøker

(Alfabetisk etter forfatter)

- Anderman (2011) Anderman, Steven og Schmidt, Hedvig (2011) *EU Competition Law and Intellectual Property Rights. The Regulation of Innovation*. Andre utgåve. Oxford: Oxford University Press
- Bellamy and Child (2008) Roth, Peter og Rose, Vivien (redaktører) (2008). *Bellamy and Child, European Community Law of Competition*. Oxford: Oxford University Press,
- Faull and Nikpay (2007) Faull, Jonathan og Ali Nikpay. *The EC Law of Competition*. 2. Utgåve. Oxford: Oxford University Press.
- Hunter (2001) Hunter, Russell Graeme (2001). *The Pharmaceutical Sector in the European Union: Intellectual Property Rights, Parallel Trade and Community Competition Law*. Stockholm: Publications by the Institute for European Law at Stockholm University nr 51.
- Philipp (2011) Phillipp, Marc P (2011). *Intellectual Property Related Generic Defence Strategies in the European Pharmaceutical Market. Implications of the EU Commission's Sector Inquiry from an IP, Competition Law and Economic Perspective*. Baden-Baden: Nomos.

## 6.8 Artiklar

(alfabetisk etter forfatter)

- Byrne and Hull (2012) Hull, David og Brian Byrne. *EU AstraZeneca Rulping – A Letdown for Life Sciences Cos*. Publisert: Law360, New York (December 21, 2012). Tilgjengeleg: <http://www.cov.com/files/Publication/bd82092c-2a1e->

[42ed-8d45-e05481759448/Presentation/PublicationAttachment/d2438073-5b67-44dd-8b57-08de7ed0da6b/EU%20AstraZeneca%20Ruling%20%E2%80%94%20A%20Letdown%20For%20Life%20Sciences%20Cos.pdf](https://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:42ed-8d45-e05481759448/Presentation/PublicationAttachment/d2438073-5b67-44dd-8b57-08de7ed0da6b/EU%20AstraZeneca%20Ruling%20%E2%80%94%20A%20Letdown%20For%20Life%20Sciences%20Cos.pdf) [Lest: 30.05.2013] [Lest: 30.05.2013]

Cassels (2013)

Cassels, John (2013). *Lessons in Losec: the AstraZeneca dominance decision*. Publisert: Intellectual Property Magazine, 1 February 2013 (første gang, men magasinet er utilgjengelig utan abonnement). Tilgjengelig: <http://www.mondaq.com/x/222774/Antitrust+Competition/Lessons+In+Losec+The+Astrazeneca+Dominance+Decision>, mondaq.com. Publications Field Fisher Waterhouse. [Lest: 30.05.2013]

De Souza (2007)

De Souza, Nadia (2007). *Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca*. Publisert i Competition Policy Newsletter, Nummer 1, vår 2007, s. 39-43.

Hjelmeng (2011)

Hjelmeng, Erling (2011). *Villedning av patentmyndigheter som misbruk av dominerende stilling – Rettens dom i sak T-321/05 AstraZeneca*. Publisert: Nytt i privatretten, nr 1, 2011 s. 20-23. Utgjevar: Institutt for privatrett ved Universitetet i Oslo

Hull (2010)

Hull, David. *The AstraZeneca Judgement: Implications for IP and Regulatory Strategies*. Publisert: Oxford Journals, Journal of European Competition Law & Practice (2010), Vol. 1, No. 6, s.

500-504.

Ladegaard (2009)

Ladegaard, Lise. Anticompetitive abuse of government regulations and procedures for patent extension and marketing authorisations – seen in the light of the Commission’s Decision in AstraZeneca. Specialeafhandling, Universitetet i Aarhus. Publisert: Retsvidenskabeligt Tidsskrift, case nr. 2, 2009.

Lawrance og Treacy

Lawrance, Sophie og Pat Treacy, *The Commission’s generic entry is an abuse of dominant position*. Publisert: Oxford Journals, Journal of Intellectual Property Law & Practice (2005), Vol. 1, No. 1 s. 7-9.

Manley and Treacy (2005)

Manley, Maria Isabel og Pat Treacy. *Intervention by the Competition Authorities: an Evergreen Problem?* (Lest: 22.05.2013). Bristows, Articles. Publisert.25/07/2005. Tilgjengeleg: <http://www.bristows.co.uk/?pid=46&level=2&nid=724> [Lest: 30.05.2013]

Moore and Montagnon (2010)

Moore, Sebastian and Rachel Montagnon. *AstraZeneca’s SPC and deregistration practices ‘abuses of dominant position’*. Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2010, Vol. 5, No. 10, s. 687-689. Tilgjengeleg: <http://jiplp.oxfordjournals.org/content/5/10/687.full.pdf+html> [Lest: 30.05.2013]

Mullins (2007)

Mullins, John (2007). *A Recent History Of The Pharmaceutical Industry - Based On All Five Forces*. Utdrag frå boka “The New Business Road Test: What Entrepreneurs and Executives Should Do Before Writing a Business Plan”. Utdrag tilgjengeleg: <http://www.venturenavigator.co.uk/content/154> [Lest.

30.05.2013]

- Myhre (2006) Myhre, Jonas W. (2006). *The pharmaceutical sector – Article 81 EC and Article 82 EC – imperfect tools for an imperfect market?* Publisert: Festskrift til Sven Norberg: Liber Amicorum in honour of Sven Norberg – A European for all seasons, s. 377-404.
- Priddis and Constantine (2009-2010) Priddis, Simon og Simon Constantine (2009-2010). *The findings and wider impact of the EU Pharmaceutical Sector Inquiry*. Publisert: Antitrust, haust 2009, volum 24, nr. 1: “Counseling in a time of change: New Directions in Antitrust”, s. 29-34.
- Stothes and Gardner Stothers, Christopher og Mark Gardner (2010). *AstraZeneca and Losec: judgment of the General Court*. Publisert: Bio-science Law Review, Volum 11, utgåve 2, s. 39-48, desember 2010.
- Tuominen (2011) Tuominen, Nicoleta (2011). *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry. Crossroad between Patent Law and Competition Policy*. Research papers in law, no 1 / 2011. Brugge: College of Europe.

## 6.9 Offisielle dokument frå Europakommisjonen

(Alfabetisk)

- IP/03/1136 Europakommisjonen. *Commission warns AstraZeneca of preliminary findings in Losec antitrust investigation*. Press Release. Brussels, 31.07.2003.
- IP/09/1098 Europakommisjonen. *Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action*. Press Release. Brussels, 8.07.2009.

IP/10/8	Europakommisjonen. <i>Antitrust: Commission opens formal proceedings against pharmaceutical company Lundbeck</i> . Press Release. Brussels, 07.01.2010
IP/12/43	Europakommisjonen. <i>Antitrust: Commission closes procedural case against Servier</i> . Press Release. Brussels, 27.01.2012
IP/12/834	Europakommisjonen. <i>Antitrust: Commission sends Statement of Objections to Lundbeck and others for preventing market entry of generic antidepressant medicine</i> . Press Release. Brussels, 25.07.2012
MEMO/09/322	Europakommisjonen. <i>Antitrust: Commission opens formal proceedings against Les Laboratoires Servier and a number of generic pharmaceutical companies</i> . Press Release. Brussels, 08.07.2009
Resume av sektorundersøkinga	Europakommisjonen (2009). <i>Kommissionens Beretning - Beretning om konkurrencepolitikken 2008</i> . Rapport. Referanse: KOM/2009/0374 endelig udg.
Rettleiinga	Vejledning om Kommissionens prioritering af håndhævelsen i forbindelse med anvendelsen af EF-traktatens artikel 82 på virksomheders misbrug af dominerende stilling gennem ekskluderende adfærd (EØS-relevant tekst). EU-Tidende nr. C 045 af 24/02/2009 s. 0007 – 0020.
Sektorundersøkinga	Europakommisjonen, Competition Directorate-General (DG) (08.07.2009). <i>Pharma Sector Inquiry, Final Report</i> .

## 6.10 Nettressursar

(Alfabetisk etter forkorting i fotnote)



- Aftenposten  
Claussen, Mona W. *Danskene må trolig ha ny EU-avstemning, om patenter*. Aftenposten.no. Publisert: 07.05.2013. Tilgjengeleg:  
<http://www.aftenposten.no/nyheter/uriks/Danskene-ma-trolig-ha-ny-EU-avstemning-om-patenter-7195980.html#.UZTy3rWeOSo> [Lest: 30.05.2013]
- Archive of European Integration (AEI)  
Europakommisjonen. *Outlines of an industrial policy for the pharmaceutical sector in the European Community. Communication from the Commission to the Council and the European Parliament*. COM (93) 718 final, 2 march 1994 Tilgjengeleg:  
<http://aei.pitt.edu/5024/>[Lest:15.05.2013]
- Businessdictionary.com  
Businessdictionary.com, søkeord: fragmented market. Tilgjeleg:  
<http://www.businessdictionary.com/definition/fragmented-market.html> [Lest: 30.05]
- Businessdictionary.com  
Søkeord: “patent troll”. Tilgjengeleg:  
<http://www.businessdictionary.com/definition/patent-troll.html> [Lest: 30.05.2013]
- EFPIA, nettside  
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). *Competition occurs through successful R&D*. Tilgjengeleg:  
<http://62.102.106.100/Content/Default.asp?PageID=538> [Lest: 30.05.2013]
- EFPIA, rapport  
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2012). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Rapport. EFPIA Publication. Tilgjengeleg:  
[http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA\\_Figures\\_2012\\_Final-20120622-003-EN-v1.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA_Figures_2012_Final-20120622-003-EN-v1.pdf) [Lest: 30.05.2013]

- Europakommisjonen: ec.europa.eu      Europakommisjonen.  
[http://ec.europa.eu/competition/antitrust/sector\\_inquiries.html](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/sector_inquiries.html) [Lest: 30.05.2013]
- Europakommisjonen, *The patent reform*      European Commission, *The patent reform: Unitary patent protection and the Unified Patent Court*.  
 Tilgjengeleg:  
[http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/patent/](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/)  
 [Lest: 30.05.2013]
- Grette.no      Amund Brede Svendsen. *Europeisk enhetspatent og europeisk patentdomstol – uten interesse for Norge og norske virksomheter?* Grette.no. Publisert: 21.02.2013.  
 Tilgjengeleg:  
<http://www.grette.no/no/Medarbeidere/Amund-Brede-Svendsen/Europeisk-enhetspatent-og-europeisk-patentdomstol--uten-interesse-for-Norge-og-norske-virksomheter/> [Lest: 30.05.2013]
- Patentgruppen      Patentgruppen – European Patent Attorneys. *Nye EPO-regler om afdelte ansøgninger*.  
 Patentgruppen.dk. Publisert: 15.06.2009. Tilgjengeleg på: <http://www.patentgruppen.dk/nyheder/arkiv/nye-regler-epo---afdelte-ansoegninger.aspx>  
 [Lest: 15.03.2013]
- Patentstyret      Patentstyret. *Krav for å få patent*. Patentstyret.no.  
 Tilgjengeleg:  
<http://www.patentstyret.no/no/Patent/Krav-til-et-patent/> [Lest: 19.05.2013.]
- Statens Legemiddelverk. Generika.      Statens Legemiddelverk. *Hva består medisiner av. Generika – samme virkestoff i samme mengde, forskjellig navn på medisin*. Tilgjengeleg:  
[http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/hva-](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/hva-)

[bestaar-medisiner-av/generika/Sider/default.aspx](http://bestaar-medisiner-av/generika/Sider/default.aspx)

[Lest: 30.05.2013]

Statens Legemiddelverk. Trinnpris.

Statens Legemiddelverk. *Trinnpris*. Tilgjengeleg:

[http://www.legemiddelverket.no/Blaa resept og pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx) [Lest

15.05.2013]

What is economics

What is economics, Imperfect market structure –

Example. Tilgjengeleg:

<http://www.whatiseconomics.org/microeconomics/imperfect-market-structure-example> [Lest:15.05.2013]

WHO (2002)

*WHO (2002). Health Insurance Systems and Access to Medicines - Case Studies from: Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala and the United States of America.*

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3012e/3.2.html> [Lest 20.04.2013]

## 6.11 Andre kjelder

(Alfabetisk etter forkorting i fotnote)

Brückner m. fl.

Brückner, Andrea m.fl. Managing the Profitability of a Maturing Product Portfolio: How Intelligent Organizational Approaches, Differentiated Commercial Strategies and Robust Marketing Tactics can drive highperformance in pharmaceutical organizations. Accenture Management Consulting 2010. Tilgjengeleg:

[http://www.accenture.com/SiteCollectionDocuments/PDF/Accenture\\_Managing\\_Maturing\\_Product\\_Portfolio.pdf](http://www.accenture.com/SiteCollectionDocuments/PDF/Accenture_Managing_Maturing_Product_Portfolio.pdf) [Lest: 30.05.2013]

- Hall m.fl. (2012) Hall, Bronwyn, Christian Helmers, Georg von Graeveniz og Chiara Roazza-Bondibene (2012). *A Study of Patent Thickets. Final report prepared for the UK Intellectual Property Office*. Rapport. Tilgjengeleg: [http://elsa.berkeley.edu/~bhhall/papers/HHvGR\\_Patent\\_Thickets\\_FIN\\_29Oct12.pdf](http://elsa.berkeley.edu/~bhhall/papers/HHvGR_Patent_Thickets_FIN_29Oct12.pdf) [Lest: 30.05.2013]
- Kjølbye (2009) Kjølbye, Lars. *The pharmaceutical sector inquiry and strategic patenting- What is the Commission's scope for action under Article 82 EC?* Presentasjon til LES Topic Meeting Rotterdam 18.mars 2009. Tilgjengeleg: <http://les-benelux.org/level2a/documents/L.Kjolbey.pdf> [Lest: 30.05.2013]
- Shapiro (2000) Shapiro, C. (2000). Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting. Publisert: National Bureau of Economic Research. Volum 1: Innovation policy and the economy, s. 119–150. Publisert januar 2001. Tilgjengeleg: <http://www.nber.org/chapters/c10778.pdf> [Lest: 30.05.2013]
- STOA (2007) EU-Parlamentet - Scientific Technology Options Assessment (STOA). Robin Cowan mfl. (2007) *Policy options for the improvement of the European patent system*. Rapport. (IP/A/STOA/FWC/2005-28/SC16). Tilgjengeleg: [http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/200805/20080527ATT30112/20080527ATT30112\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/200805/20080527ATT30112/20080527ATT30112_EN.pdf) [Lest: 30.05.2013]