



UPPSALA
UNIVERSITET

*Juridiska institutionen
Vårterminen 2015*

*Examensarbete i EU-rätt/Civilrätt, särskilt konkurrensrätt
30 högskolepoäng*

*På jakt efter syftet — En utredande analys av
distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser, Kommissionens
beslut i Lundbeck och reverse payments i läkemedelssektorn.*

*Författare: Theodor Elander
Handledare: Marios Iacovides*



Förord

Det här förordet blir det sista jag skriver som student vid Uppsala universitet. Det har varit fem otroligt lärorika och roliga år och jag kan varmt rekommendera juristprogrammet i Uppsala.

Jag vill framhålla två personer vid universitetet som gjort mina år i Uppsala särskilt minnesvärda. Min handledare Marios Iacovides för inspiration och vägledning i uppsatsskrivandet och Magnus Ulväng för exceptionell straffrättsundervisning på termin 4.

Jag vill tacka min familj, Christina, Amanda och Olivia. Jag vill också tacka Linda, ni är fantastiska.

Bromma 5 juni 2015

Theodor Elander

Innehållsförteckning

1	INLEDANDE AVSNITT	1
1.1	BAKGRUND	1
1.2	SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR	2
1.3	DISPOSITION	2
1.4	AVGRÄNSNINGAR.....	2
1.5	METOD OCH MATERIAL	3
2	FÖRHÅLLET MELLAN KONKURRENSRÄTTEN OCH PATENTRÄTTEN	4
2.1	PATENT OCH PERFEKT KONKURRENS	4
2.2	KONKURRENS- OCH PATENTRÄTTENS FÖRHÅLLANDE ENLIGT EU-DOMSTOLEN	5
3	FÖRBUDET MOT KONKURRENSBEGRÄNSANDE AVTAL I ARTIKEL 101 FEUF	6
3.1	INLEDNING.....	6
3.2	DISTINKTIONEN MELLAN SYFTES- OCH RESULTATÖVERTRÄDELSER.....	7
3.3	GROUPEMENT DES CARTES BANCAIRES	12
4	LÄKEMEDELSSEKTORN I EU	17
4.1	KOMMISSIONENS SEKTORSUTREDNING	17
4.1.1	<i>Läkemedelssektorns struktur</i>	<i>18</i>
4.1.2	<i>Om huvudpatent och tilläggspatent</i>	<i>19</i>
4.1.3	<i>Incitament för förlikningar mellan original- och generikabolag</i>	<i>20</i>
5	TILLÄMPNINGEN AV ARTIKEL 101 FEUF PÅ FÖRLIKNINGAR I LÄKEMEDELSSEKTORN	22
5.1	INLEDNING.....	22
5.2	UTVECKLINGEN I USA.....	23
5.3	KOMMISSIONEN KLASSIFICERING AV AVTALEN	25
5.4	FÖRESLAG PÅ METOD FÖR KLASSIFICERING AV <i>REVERSE PAYMENTS</i>	30
5.5	NÅGOT OM EFFEKTBEDÖMNINGEN.....	31
5.6	<i>LUNDBECK</i>	<i>34</i>
5.6.1	<i>Om bakgrunden till beslutet</i>	<i>34</i>
5.6.2	<i>Kommissionens metod för att fastställa en syftesöverträdelse</i>	<i>36</i>
5.6.3	<i>Första kriteriet - Potentiella konkurrenter</i>	<i>39</i>
5.6.4	<i>Andra kriteriet - Begränsning av marknadstillträde</i>	<i>41</i>
5.6.5	<i>Tredje kriteriet - Värdeöverföringen</i>	<i>42</i>
5.6.6	<i>Speciella omständigheter i Lundbeck.....</i>	<i>43</i>
5.6.7	<i>Motstridigheter i beslutet - det oproblematiske avtalet med Neolab</i>	<i>44</i>
6	AVSLUTANDE DISKUSSION OCH SLUTSATSER - ÅTERKOPPLING TILL SYFTET OCH FRÅGESTÄLLNINGARNA	46

1 Inledande avsnitt

1.1 Bakgrund

Reverse payments eller *pay-for-delay* är avtal mellan företag inom läkemedelssektorn. Avtalen ingås mellan ett originalföretag som har patent på ett läkemedel och ett generikaföretag som avser att sälja generiska motsvarigheter till originalföretagets läkemedel. Avtalen har kommit att kallas för *reverse payments* eftersom de, i motsats till normalfallet, innehåller en värdeöverföring från käranden, d.v.s. patenthavaren, till svaranden, generikaföretaget. Avtalen har kommit att kallas *pay-for-delay* eftersom effekten av avtalen är att generikaföretagens marknadstillträde begränsas, försenas eller uteblir eftersom förlikningen innehåller ett åtagande för generikaföretaget att inte ifrågasätta giltigheten av originalföretagets patent eller ett erkännande om intrång i patentet.

Utgången i patenttvister är ofta osäker och bedömningarna innefattar komplexa tekniska ställningstaganden. I Kommissionens utredning av läkemedelssektorn konstateras att av de patenttvister som studerades och där tvister fördes i flera medlemsstater samtidigt, meddelades motstridiga beslut i olika medlemsstater i 11 % av fallen.¹ Mot bakgrund av detta kan förlikning vara ett attraktivt alternativ för att undvika kostsamma och osäkra rättsprocesser.

Förlikningsavtal mellan konkurrenter inom läkemedelssektorn har dock under de senaste åren fått ökad uppmärksamhet från nationella konkurrensmyndigheter och Kommissionen. I juni 2013 fattade Kommissionen ett beslut² om att påföra det danska läkemedelsbolaget Lundbeck en konkurrensskadeavgift på nästan 94 miljoner euro samtidigt som Lundbecks avtalsparter förpliktades att betala konkurrensskadeavgifter på totalt drygt 52 miljoner euro. I ett efterföljande beslut³ i juli 2014 beslutade Kommissionen att påföra Servier och dess avtalsparter konkurrensskadeavgifter på totalt över 427 miljoner euro. Efter Kommissionens beslut i *Lundbeck* och *Servier* står det klart att förlikningar i patenttvister mellan läkemedelsbolag riskerar att stå i strid med det unionsrättsliga konkurrensregelverket och att konsekvenserna för de bolag som ingått avtalen kan bli stora.

¹ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 12.

² AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final.

³ AT.39612 – Ingen offentlig version av beslutet har i skrivande stund publicerats.

1.2 Syfte och frågeställningar

Den här uppsatsen behandlar förhållandet mellan konkurrensrätten och patenträtten med avseende på *reverse payments* inom läkemedelssektorn i EU. Uppsatsen studerar Kommissionens syn på *reverse payments* och EU-domstolens praxis om tolkningen och tillämpningen av artikel 101 FEUF. Syftet är att belysa den komplexitet som präglar frågan samt att utreda om Kommissionens syn på lagligheten av *reverse payments* är ändamålsenlig och förenlig med EU-domstolens praxis. För att uppnå syftet utgår uppsatsen från följande frågeställningar.

1. Var går gränsen mellan den kontextuella analysmetoden för att fastställa en syftesöverträdelse och den kontrafaktiska effektanalysen för att fastställa en resultatöverträdelse?
2. Under vilka omständigheter ska en *reverse payment* klassificeras som en syftesöverträdelse av artikel 101 FEUF?
3. Är Kommissionens metod för klassificering av *reverse payments* som syftesöverträdelser ändamålsenlig och förenlig med EU-domstolens praxis om konkurrensbegränsande avtal?

1.3 Disposition

Inledningsvis diskuteras förhållandet mellan konkurrensrätten och patenträtten samt EU-domstolens praxis på området (kapitel 2). Sedan diskuteras förbudet mot konkurrensbegränsande avtal och EU-domstolens praxis om tolkningen och tillämpningen av artikel 101 FEUF (kapitel 3). Därefter följer en redogörelse för läkemedelssektorns struktur i EU (kapitel 4) Efter det följer en diskussion om tillämpningen av artikel 101 FEUF på *reverse payments* (kapitel 5) Till sist följer en avslutande diskussion med slutsatser och återkoppling till syftet och frågeställningarna (kapitel 6).

1.4 Avgränsningar

Uppsatsen behandlar EU:s konkurrensrätt. Nationella konkurrensmyndigheters beslut och nationella domstolars avgöranden i mål om *reverse payments* faller utanför uppsatsens ramar. Uppsatsen begränsas till att studera tillämpningen av förbudet mot konkurrensbegränsande avtal på *reverse payments*. Således lämnas exempelvis aspekter

som rör artikel 102 FEUF utanför uppsatsens ramar. Eftersom *Lundbeck* vid tiden för författandet av den här uppsatsen är det enda av Kommissionens beslut avseende *reverse payments* som offentliggjorts beaktas inte övriga beslut. Uppsatsen är inte komparativ men jämförelser med rättsläget i andra jurisdiktioner förekommer.

1.5 Metod och material

Metoden i uppsatsen är delvis rättsdogmatisk i syfte att fastställa gällande rätt genom att åberopa och tolka rättskällorna. Eftersom ämnet för uppsatsen är EU-rättsligt måste metoden även vara EU-rättslig om resultatet ska bli riktigt.⁴ Inslag av rättsekonomisk analys förekommer i den mån det är nödvändigt för att dra slutsatser om hur Kommissionen enligt min mening bör klassificera *reverse payments*. Normativa och rättspolitiska inslag förekommer och markeras genom lokutioner så som ”bör”, ”enligt min mening” eller liknande uttryck. Uppsatsens metod är inte komparativ men eftersom den amerikanska rätten har haft stor betydelse för konkurrensrättens utveckling i Europa⁵ förekommer jämförelser med situationen i USA.

Eftersom ämnet för uppsatsen är EU-rättsligt utgörs de viktigaste rättskällorna av primärrätten i fördragstexten samt EU-domstolens praxis. Dessa rättskällor är särskilt viktiga för att besvara den första och den andra frågeställningen som är inriktade på att fastställa och systematisera gällande rätt. Mot bakgrund av Kommissionens centrala roll i utvecklingen av konkurrensrätten inom EU⁶ utgör Kommissionens utredningar, riktlinjer, rapporter, beslut och andra dokument som ger uttryck för Kommissionens policy, trots att de inte utgör bindande rättskällor, flera av de viktigaste källorna.⁷ Detta gäller särskilt för den tredje frågeställningen eftersom den uttryckligen syftar till att utvärdera Kommissionens syn på *reverse payments*. Doktrin, tidskrifter och artiklar konsulteras på sedvanligt sätt och utgör kontinuerligt underlag för diskussion i uppsatsen.

⁴ Se Hettne m.fl. s. 43 och s. 158 ff.

⁵ Bernitz, s. 61.

⁶ Se nedan under avsnitt 5.3.

⁷ Rättskällevärdet på icke-bindande EU-rättsliga dokument är omdiskuterat, för en ingående diskussion se Bastidas, *Tillkännagivanden och riktlinjer inom EU:s konkurrensrätt*.

2 Förhållandet mellan konkurrensrätten och patenträtten

2.1 Patent och perfekt konkurrens

Enligt klassisk ekonomisk teori produceras varor och tjänster mest effektivt och med största möjliga samhällsnytta som följd om perfekt konkurrens råder på marknaden. En marknad med perfekt konkurrens kännetecknas av att det finns många säljare och köpare, att det saknas hinder för att träda in på eller lämna marknaden, att alla marknadsaktörer och konsumenter har all relevant information och att producenterna producerar den mängd och till det pris där marginalnyttan och marginalkostnaden är lika stora.⁸

På en marknad där en aktör har ensamrätt att producera en viss vara råder inte perfekt konkurrens. Ett patent är, förutsatt att det respekteras, ett rättsligt hinder för andra producenter att träda in på marknaden för en viss vara. På den avgränsade marknaden råder således motsatsen till perfekt konkurrens, monopol. Eftersom ett patent i praktiken skapar ett monopol utgör det ett tidsbegränsat statligt sanktionerat undantag från principen om fri konkurrens. Trots detta har patent enligt neo-klassisk ekonomisk teori kommit att betraktas som nödvändiga för att skapa incitament till innovation.⁹

De spänningar som uppstår mellan konkurrensrätten och patenträtten har i detta avseende beskrivits som spänningar mellan statisk och dynamisk effektivitet i ekonomin. Statisk effektivitet är effektiv produktion och allokering av kapital då alla produktionsmedel hålls konstanta och perspektivet är kortsiktigt. Dynamisk effektivitet tar hänsyn till de tekniska framsteg som en ekonomi gör på längre sikt.¹⁰ I en rättsordning som bara gynnar statisk effektivitet skulle den tekniska utvecklingen av produkter vars utveckling kräver stora investeringar antagligen avta eftersom det inte skulle finnas tillräckliga ekonomiska incitament för att bedriva forskning och utveckling. Om resonemanget överförs till spänningarna mellan effektiv produktion i det kortsiktiga perspektivet och tekniska framsteg i läkemedelssektorn kan vi konstatera att läkemedel skulle vara väsentligt mycket billigare om alla företag tilläts producera ett nytt läkemedel så fort det var uppfunnet, samtidigt är det svårt att se att läkemedelsbolagen skulle vara beredda att investera i forskning och utveckling om de

⁸ Se exempelvis Hildebrand, s. 104 f.

⁹ Esposito m.fl. s. 500.

¹⁰ Hildebrand, s. 171.

inte hade någon legal möjlighet att garantera avkastning på sina investeringar. I doktrinen framhålls därför att konkurrensrättslig analys kan beakta även dynamisk effektivitet och att konkurrensrätten i viss utsträckning även främjar dynamisk effektivitet.¹¹ Det framhålls att såväl konkurrensrätten som patenträtten syftar till att gynna konsumenterna genom effektiv allokering av kapital på lång och kort sikt.¹² Med andra ord ska regleringarna betraktas som kompletterande och inte konkurrerande.¹³ Det är ett synsätt som delas av Kommissionen.¹⁴ För att uppnå största möjliga samhällsnytta bör, enligt min mening, de långsiktiga och kortsiktiga perspektiven förenas i en kompromiss mellan konkurrensutsatt effektiv produktion och ett pålitligt och rättssäkert patentskydd. Lagstiftningen bör utformas och tolkas så att missbruk av patentsystemet till skada för konkurrensen i största möjliga mån förhindras samtidigt som avtalsfriheten och en hög grad av innovation upprätthålls.

2.2 Konkurrens- och patenträttens förhållande enligt EU-domstolen

Avseende relationen mellan patenträtten och förbudet mot konkurrensbegränsande avtal enligt artikel 101 FEUF framgår av EU-domstolens praxis att även om fördragstexten inte direkt berör industriell och kommersiell äganderätt så kan utövande av en sådan äganderätt under vissa förhållanden omfattas av förbuden i fördraget.¹⁵ Så kan enligt EU-domstolen vara fallet om utövandet av en patenträtt förefaller vara syftet med, medlet för eller följden av en kartell.¹⁶ Tillämpningen av artikel 101 FEUF är oberoende av om avtalets syfte är att undvika en fortsatt rättsprocess eller om det ingås för något annat syfte.¹⁷ Konkurrensrättens tillämpning är således oberoende av om parterna sluter avtalet inom ramen för en förhandling, en pågående tvist, ett framtida samarbete samt om det sker inom eller utanför ramen för en domstolsprocess. EU-domstolen har vidare i *Windsurfing* slagit fast att även om Kommissionen skulle sakna kompetens för att bedöma skyddsomfånget för ett patent så får Kommissionen inte underlåta att vidta åtgärder när ett patents skyddsomfång är relevant för bedömningen av om ett avtal strider mot artikel 101 FEUF.¹⁸

¹¹ Hildebrand, s. 172.

¹² Petrovic, s. 44 och Schnichels m.fl. s. 103.

¹³ Schnichels m.fl. s. 104.

¹⁴ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 19.

¹⁵ C-15/74, *Centrafarm*, stycke 7.

¹⁶ C-15/74, *Centrafarm*, stycke 40.

¹⁷ C-65/86, *Bayer AG*, stycke 15.

¹⁸ C-193/83, *Windsurfing*, stycke 26.

3 Förbudet mot konkurrensbegränsande avtal i artikel 101 FEUF

3.1 Inledning

Av ordalydelsen i artikel 101 FEUF framgår att ett avtal är förbjudet om det har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen. Som detta avsnitt kommer att visa har klassificeringen av ett avtal som antingen en syftes- eller resultatöverträdelse stor betydelse för den fortsatta bedömningen av avtalets laglighet. Systematiken i tillämpningen av artikel 101 FEUF tillhör en av de mest omdiskuterade frågorna inom konkurrensrätten och EU-domstolens praxis på området har varit föremål för omfattande diskussion och en del kritik. För att utreda hur artikel 101 FEUF ska tillämpas på *reverse payments* är det därför nödvändigt att först studera fördragstexten och den praxis som EU-domstolen har utvecklat om distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser.

Artikel 101(1) FEUF stadgar:

”Följande är oförenligt med den inre marknaden och förbjudet: alla avtal mellan företag, [...] som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen inom den inre marknaden, särskilt sådana som innebär att

- a) inköps- eller försäljningspriser eller andra affärsvillkor direkt eller indirekt fastställs,*
- b) produktion, marknader, teknisk utveckling eller investeringar begränsas eller kontrolleras,*
- c) marknader eller inköpskällor delas upp,*
- d) olika villkor tillämpas för likvärdiga transaktioner med vissa handelspartner, varigenom dessa får en konkurrensnackdel,*
- e) det ställs som villkor för att ingå avtal att den andra parten åtar sig ytterligare förpliktelser, som varken till sin natur eller enligt handelsbruk har något samband med föremålet för avtalet.”*

Av EU-domstolens praxis framgår att listan på avtalstyper i artikel 101(1) FEUF inte är uttömmande.¹⁹

3.2 Distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser

Distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser utgör som sagt en av de mest omdiskuterade frågorna inom konkurrensrätten. Enligt Nagy ska en syftesöverträdelse kunna fastställas inom ramen för avtalets fyra hörn, det vill säga endast med hänsyn till dess konkreta innehåll och varken mer eller mindre. Om någon djupare analys av avtalets sannolika effekter i det enskilda fallet måste vidtas blir distinktionen meningslös oavsett om analysen är summarisk.²⁰ Synsättet är svårt att förena med EU-domstolens praxis på området som har utvecklat en kontextuell analysmetod för att fastställa syftesöverträdelser. Denna utveckling är dock inte oproblematisk. Som vi ska se nedan har gränsen mellan var den kontextuella analysen slutar och var effektbedömningen börjar blivit svår att identifiera.

Redan på 1960-talet drog EU-domstolen i *STM* viktiga slutsatser kring det faktum att rekvisiten syfte och resultat inte är kumulativa utan alternativa:

*”leder först och främst till att man måste beakta själva syftet med avtalet med hänsyn till det ekonomiska sammanhang, där det skall användas. [...] Om en analys av nämnda avtalsbestämmelser inte påvisar en tillräckligt stor skada för konkurrensen bör sedan avtalets verkningar prövas. För att avtalet skall kunna omfattas av förbudet bör man kräva att sådana kriterier samtidigt skall föreligga som visar att konkurrensen faktiskt på ett märkbart sätt har hindrats, begränsats eller snedvridits.”*²¹

Syftesöverträdelser utgör en definitiv överträdelse av artikel 101 FEUF och några faktiska effekter på konkurrensen behöver inte visas när en överträdelse väl har klassificerats som en syftesöverträdelse. Detta faktum påverkas heller inte av om en efterföljande undersökning skulle visa att avtalet i det enskilda fallet inte har haft konkurrensbegränsande effekter.²² Det finns dock ingen uttömmande lista över vilka beteenden som alltid ska anses stå i strid med artikel 101 FEUF, tvärtom så fortsätter

¹⁹ C-209/07, *BIDS*, stycke 23.

²⁰ Nagy, s. 542.

²¹ C- 56/65, *STM*.

²² Bailey, s. 562.

nya former av syftesöverträdelser att uppkomma.²³ När ett avtal har klassificerats som en syftesöverträdelse kan avtalet i princip ändå vara förenligt med artikel 101 FEUF om det kan undantas enligt de kriterier som uppställs i artikel 101(3) FEUF, trots att denna möjlighet bekräftats i EU-domstolens praxis framstår den som så osannolik att den har kommit att betraktas som i princip rent teoretisk.²⁴

Distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser är viktig blandat annat eftersom resultatöverträdelser kan vara svåra att bevisa och kräver omfattande utredningar av konkurrensmyndigheterna. Utredningarna är komplexa eftersom konkurrensmyndigheten måste göra en kontrafaktisk analys av konkurrensen på den relevanta marknaden. Konkurrensen ska bedömas mot bakgrund av de faktiska förhållanden under vilka den skulle uppstå om det omtvistade avtalet inte fanns.²⁵

Det är till stor del pragmatiska överväganden som motiverar distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser. Även om ekonomer inte utesluter att till exempel fastställande av priser mellan konkurrenter kan få positiva effekter i ett enskilt fall så är sannolikheten för detta jämförd med riskerna för negativa effekter så pass liten att kostnaderna för att utreda effekterna inte anses motiverade.²⁶ Att vissa typer av avtal klassificeras som syftesöverträdelser medför även att marknadsaktörerna inte behöver analysera effekterna av vissa av sina egna beteenden för att se om ett visst agerande är tillåtet. Förutsebarheten har två viktiga effekter. För det första ökar rättssäkerheten för företagen eftersom deras medvetenhet om konsekvenserna av vissa beteenden ökar. För det andra har klassificeringen en avskräckande effekt och bidrar därmed till att förhindra oönskade konkurrensbegränsande beteenden.²⁷ Således är logiken bakom syftesöverträdelser baserad på såväl transparens- som effektivitetsskäl. Effektivitetshänsyn bör dock, enligt min mening, inte tillåtas leda till överdrivna inskränkningar i avtalsfriheten eftersom endast beteenden som verkligen skadar konkurrensen bör fångas av förbudet mot konkurrensbegränsande avtal.

Att domstolen i *STM* förklarar att avtalsbestämmelserna ska påvisa en tillräcklig skada för konkurrensen betyder således inte att den faktiska skadan i ett enskilt fall ska undersökas, en sådan tolkning skulle nämligen innebära att gränsen mellan resultat- och

²³ Van Cleynenbreugel, s. 1410.

²⁴ Nagy, s. 542, Jones, s. 663.

²⁵ C- 56/65, *STM*.

²⁶ Bailey, s. 567.

²⁷ Förslag till avgörande, generaladvokat Wahl, C- 67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 35.

syftesöverträdelser luckrades upp. Samtidigt står det klart att gränsen är svår att definiera. Om ett avtal utgör en syftesöverträdelse eller inte bestäms nämligen enligt *IAZ International Belgium* med hänsyn till innehållet i bestämmelserna, dess mål och den ekonomiska och juridiska kontexten kring avtalet.²⁸

I *BIDS* fick EU-domstolen chansen att närmare klargöra den viktiga gränsdragningen mellan syftes- och resultatöverträdelser.

*”Vid bedömningen av om ett avtal är förbjudet enligt artikel 81.1 EG är det således överflödigt att ta hänsyn till avtalets faktiska verkan när det framgår att syftet med detta är att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen på den gemensamma marknaden.”*²⁹

*”Skillnaden mellan ”överträdelse genom syfte” och ”överträdelse genom verkan” beror på att vissa former av samverkan mellan företag till sin natur kan anses vara skadliga för den normala konkurrensens goda funktion.”*³⁰

Av det sista citatet ovan framgår att det avgörande kriteriet för att avgöra om ett avtal utgör en syftesöverträdelse är om avtalet redan till sin natur kan anses vara skadligt för den normala konkurrensens goda funktion.

Bland ekonomer råder konsensus om att vissa typer av beteenden får negativa konsekvenser för konkurrensen och därmed för konsumenter och samhället i stort.³¹ Denna konsensus har lett till att syftesöverträdelser av artikel 101 FEUF har liknats vid rattfylleri. Eftersom erfarenheten säger oss att beteendet typiskt sett får negativa effekter är det förbjudet även om någon skada inte har visats i ett enskilt fall.³² För att utreda detta ska analysen baseras på empiriska erfarenheter, jämförelser med andra jurisdiktioner samt på den juridiska kontexten kring ett avtal. Till exempel ses vissa exporthindrande avtal som konkurrensbegränsande eftersom de står i strid med förverkligandet av den inre marknaden.³³ Enligt det resonemanget måste den juridiska kontexten kring läkemedelspatent beaktas då lagligheten av förlikningsavtal mellan två läkemedelsbolag bedöms.

²⁸ Förenade målen C-96/82 till C-102/82, C-104/82, C-105/82, C-108/82 C-110/82, *IAZ International Belgium*, stycke 25.

²⁹ C-209/07, *BIDS*, stycke 16.

³⁰ C-209/07, *BIDS*, stycke 17.

³¹ Bailey, s. 562.

³² Förslag till avgörande, generaladvokat Kokott, C-8/08, *T-Mobile*.

³³ Bailey, s. 565.

Två avgöranden, *T-Mobile* och *Allianz Hungária* har skapat viss förvirring kring innebörden av syftes- och resultatöverträdelser. I *T-Mobile*, som gällde informationsutbyte mellan konkurrenter hänvisade EU-domstolen till *BIDS* men tillade att:

*”for a concerted practice to be regarded as having anti-competitive object, it is sufficient that it has the potential to have a negative impact on competition.”*³⁴

Ett avtal som till sin natur kan anses vara skadligt för konkurrensen och ett avtal som potentiellt kan ha en negativ effekt på konkurrensen kan inte sägas vara samma sak. Den avgränsning som gjordes i *BIDS* får därför anses vara en mer restriktiv tolkning av begreppet syfte. Avgörandet skapade således viss förvirring kring rättsläget och vilken standard som gällde för att kvalificera ett avtal som en syftesöverträdelse.

I *Allianz Hungária* refererade domstolen till såväl *BIDS* som *T-Mobile* men tillade att:

*”Dessa avtal ska även anses ha ett konkurrensbegränsande syfte om den hänskjutande domstolen bedömer att konkurrensen på denna marknad med hänsyn till det ekonomiska sammanhanget sannolikt riskerar att upphöra eller kraftigt försvagas till följd av avtalen. Vid bedömningen av denna risk ska den hänskjutande domstolen bland annat beakta marknadsstrukturen, förekomsten av alternativa distributionskedjor och deras respektive betydelse samt de berörda företagens marknadsandelar.”*³⁵

EU-domstolens avgörande i *Allianz Hungária* har kritiserats för att sudda ut gränsen mellan den analys som ska göras för att avgöra om ett avtal utgör en syftesöverträdelse och den effektbedömning som ska göras om ett avtal i det första steget inte kan anses utgöra en syftesöverträdelse.³⁶ Enligt kritikerna är innebörden av avgörandet att förekomsten av en syftesöverträdelse måste avgöras i varje enskilt fall och att bedömningen ska göras genom ett slags marknadsanalys.³⁷ En sådan tolkning av artikel 101 FEUF suddar ut gränsen mellan syftes- och resultatöverträdelser och underminerar ändamålen om rättssäkerhet och förutsägbarhet.³⁸ Intressant nog gick EU-domstolen i *Allianz Hungária* emot generaladvokatens förslag till avgörande. Enligt förslaget kunde

³⁴ C-8/08, *T-Mobile*, stycke 31.

³⁵ C-32/11, *Allianz Hungária*, stycke 48.

³⁶ Nagy, s. 542.

³⁷ Nagy, s. 562.

³⁸ Nagy, s. 562.

avtalen inte anses utgöra syftesöverträdelser eftersom begreppet enligt generaladvokaten måste tolkas restriktivt.³⁹

Problematiken blir ännu tydligare vid en jämförelse med domstolens praxis avseende effektbedömningen. I *OTOC* slog domstolen fast att då det inte kan antas att ett avtal utgör en syftesöverträdelse ska avtalets effekter utredas, då denna bedömning görs ska:

*”hänsyn tas till det konkreta sammanhang i vilket det ingår, bland annat det ekonomiska och rättsliga sammanhang i vilket de berörda företagen är verksamma, de aktuella produkternas eller tjänsternas beskaffenhet samt strukturen och de faktiska villkoren på den relevanta marknaden eller de relevanta marknaderna.”*⁴⁰

De kriterier som domstolen ställer upp för effektanalysen är i princip identiska med de kriterier som domstolen i *Allianz Hungária* ställde upp för prövningen av om ett beteende utgör en syftesöverträdelse.⁴¹ Avgörandet i *Allianz Hungária* får dessutom sägas avvika från domstolens kriterium i *BIDS* eftersom det är skillnad på att konstatera att ett avtal redan till sin natur är skadligt för konkurrensen och att bedöma dess sannolika effekter på den relevanta marknaden.

Av diskussionen ovan framgår att EU-domstolen i sin praxis i praktiken har utvecklat två underkategorier av syftesöverträdelser. Den första utgörs av överträdelser vars syfte enkelt kan konstateras redan genom ordalydelsen i avtalet, en så kallad uppenbar syftesöverträdelse, exempel på ett sådant avtal är ett horisontellt avtal mellan konkurrenter där priserna fastställs eller där marknader delas upp. Den andra kategorin är avtal som klassificeras som syftesöverträdelser efter en kontextuell analys av avtalet.⁴² Skillnaden mellan den andra kategorin av syftesöverträdelser och en fullfjädrad resultatanalys är att domstolen i det senare fallet måste gå vidare och göra en kontrafaktisk analys av konkurrensen på den relevanta marknaden.⁴³ Denna teoretiska skillnad är dock inte enkel att upprätthålla i verkligheten eftersom den kontrafaktiska analysen i praktiken är en hypotetisk analys av potentiella effekter och därför innefattar en sorts sannolikhetsbedömning av vilka effekter avtalet fått i det konkreta fallet. Om uppdelningen mellan överträdelsekategorierna ska vara meningsfull får den kontextuella

³⁹ Förslag till avgörande, generaladvokat Villalón, C-31/11, *Allianz Hungária*, stycke 65.

⁴⁰ C-1/12, *OTOC*, stycke 70.

⁴¹ C-32/11, *Allianz Hungária*, stycke 36.

⁴² Van Cleynenbreugel, s. 1435.

⁴³ Van Cleynenbreugel, s. 1424.

analysen därför inte gå så långt att den i praktiken också blir en sannolikhetsbedömning av effekterna av avtalet i det enskilda fallet.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att skapandet av den kontextuella analysmetoden medför ett tydligt behov av att närmare definiera gränsen för när en kontextuell analys övergår i en bedömning av effekterna av ett avtal. Detta fick domstolens chans att göra i *Groupement des Cartes Bancaires*.

3.3 Groupement des Cartes Bancaires

I september 2014 meddelade EU-domstolen sitt avgörande i *Groupement des Cartes Bancaires*.⁴⁴ Omständigheterna i målet var följande. Groupement des Cartes Bancaires, en ekonomisk intresseförening för franska banker, hade vidtagit åtgärder för att komma åt ”free-riding-problem” på marknaden för betal- och kreditkort. En banks medlemskap i föreningen gjorde det möjligt för alla som hade ett kort från någon av medlemmarna att betala med kortet hos alla handlare som var kopplade till någon av bankerna samt att ta ut pengar i alla bankomater som tillhörde någon av bankerna.

Bankernas arbete för att få handlare att acceptera deras kort samt att placera ut uttagsautomater kallas i målet för inlösenverksamheten medan bankernas arbete med att ge ut sina kort till konsumenter och företag kallas för utgivningsverksamheten. De åtgärder som var föremål för prövning i målet syftade till att motivera medlemmarna att utveckla sin inlösenverksamhet och att ta ekonomisk hänsyn till satsningar från medlemmar vars inlösenverksamhet var betydande jämfört med deras utgivningsverksamhet.⁴⁵ I praktiken medförde systemet de banker som inte var tillräckligt aktiva inom inlösenverksamheten blev tvungna att ekonomiskt kompensera de aktiva bankerna för detta eller öka sin inlösenverksamhet.

I det omtvistade beslutet konstaterade Kommissionen att åtgärderna hade ett konkurrensbegränsande syfte och att detta syfte framgick redan av de formler som uppställts för de vidtagna åtgärderna. Enligt Kommissionen ledde åtgärderna till merkostnader för de medlemmar som omfattades av dem eller till en begränsning av utgivningsverksamheten för de medlemmar som skulle ha omfattats om de inte minskat

⁴⁴ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*.

⁴⁵ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 4.

sin utgivningsverksamhet. Åtgärderna stred därför mot nuvarande artikel 101 FEUF. Groupement des Cartes Bancaires överklagade beslutet till tribunalen. Tribunalen ogillade talan i sin helhet och domen överklagades till EU-domstolen. I sitt överklagade åberopade Groupement des Cartes Bancaires som första grund att artikel 101 FEUF åsidosatts genom felaktig rättstillämpning, materiella felaktigheter och en oriktig bedömning vid granskningen av de aktuella åtgärdernas syfte.⁴⁶ EU-domstolen biföll talan på den första grunden.

I sitt förslag till avgörande påpekade generaladvokat Wahl att EU-domstolens praxis i framförallt *Allianz Hungária* bidragit till att fördunkla skiljelinjen mellan de två överträdelsekategorierna.⁴⁷ Wahl anser att den kontextuella analysen endast kan stärka eller neutralisera förekomsten av ett konkurrensbegränsande syfte i ordalydelsen av avtalet men att den inte får användas för att kompensera för avsaknaden av ett faktiskt identifierat konkurrensbegränsande syfte.⁴⁸ Med andra ord kan den kontextuella analysen inte leda till att en syftesöverträdelse slås fast om man inte av avtalsbestämmelserna kan sluta sig till att samverkan är skadlig för konkurrensen.⁴⁹ Enligt Wahl ska:

*”endast beteenden som, mot bakgrund av erfarenheter och ekonomivetenskap, med säkerhet har en skadlig verkan som är lätt att upptäcka anses ha ett konkurrensbegränsande syfte, men inte avtal vilka med beaktande av sitt sammanhang har en kluven inverkan på marknaden eller vilka har en accessorisk begränsande verkan som är nödvändig för att uppnå ett huvudsakligt syfte som inte begränsar konkurrensen.”*⁵⁰

Inledningsvis konstaterar domstolen att klassificeringen syftesöverträdelse medför att någon bedömning av överträdelsens effekter inte behöver göras samt att skälet för detta är att vissa samordnade beteenden, såsom horisontell prissättning av karteller är förenade med så stora risker för negativ inverkan på varor eller tjänsters pris, kvalitet och kvantitet att det inte är nödvändigt att visa att de har konkreta effekter på marknaden.⁵¹ Domstolen skriver uttryckligen att det är erfarenheten av dessa beteenden

⁴⁶ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 20.

⁴⁷ Förslag till avgörande, generaladvokat Wahl, C- 67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 52.

⁴⁸ Förslag till avgörande, generaladvokat Wahl, C- 67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 44.

⁴⁹ Förslag till avgörande, generaladvokat Wahl, C- 67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 45.

⁵⁰ Förslag till avgörande, generaladvokat Wahl, C- 67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 56.

⁵¹ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 49-51.

som gör att det inte är nödvändigt att utreda dess effekter.⁵² Domstolen bekräftar emellertid även den kontextuella analysmetoden och konstaterar att klassificeringen av en syftesöverträdelse ska göras med en bedömning av innehållet i avtalets eller beslutets bestämmelser, de mål som eftersträvas med avtalet eller beslutet samt det ekonomiska och juridiska sammanhang som avtalet eller beslutet ingår i. Då bedömningen görs ska hänsyn tas till de aktuella produkternas eller tjänsternas beskaffenhet samt till strukturen och de faktiska villkoren på den eller de relevanta marknaderna. Även om parternas uppsåt inte är avgörande för bedömningen så finns det inget som hindrar att konkurrensmyndigheter och domstolar beaktar detta.⁵³

Av det faktum att listan i nuvarande artikel 101(1) a-e FEUF inte är uttömmande hade Tribunalen i sin dom dragit slutsatsen att begreppet ”syfte” inte ska tolkas restriktivt.⁵⁴ Enligt EU-domstolen har Tribunalen därmed delvis missuppfattat EU-domstolens praxis och gjort sig skyldig till felaktig tillämpning av nuvarande artikel 101 FEUF. Enligt domstolen är det viktigaste kriteriet för en syftesöverträdelse nämligen att det kan fastställas att den i sig själv uppvisar en tillräcklig grad av skadlighet för konkurrensen.⁵⁵ Enligt EU-domstolen gjorde tribunalen

*”en felaktig bedömning när den i punkt 124 i den överklagade domen, och därefter i punkt 146 i samma dom, fann att begreppet konkurrensbegränsning ”genom syfte” inte ska tolkas ”restriktivt”. Begreppet konkurrensbegränsning ”genom syfte” kan nämligen endast tillämpas för vissa typer av samordning mellan företag som är så pass skadlig för konkurrensen att det kan anses att någon bedömning av dess effekter inte behöver göras, eftersom det i annat fall skulle betyda att kommissionen befriades från skyldigheten att styrka de konkreta effekterna på marknaden av avtal vilka inte på något sätt har visats vara skadliga för den normala konkurrensen redan till sin art.”*⁵⁶

EU-domstolen konstaterar att Tribunalen i sin bedömning av de omtvistade åtgärdernas syfte fann det nödvändigt att redogöra för vilka effekter de omtvistade åtgärderna fått, nämligen att de lett till att de banker som omfattats av dem antingen skulle betala en avgift eller begränsa sin utgivningsverksamhet. Således har Tribunalen angett skälen till varför åtgärderna var ägnade att begränsa konkurrensen. Tribunalen har dock underlåtit

⁵² C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 51.

⁵³ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 53- 54.

⁵⁴ T-275/94, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 124.

⁵⁵ C-67/13, *Groupement Des Cartes Bancaires*, stycke 56.

⁵⁶ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 58.

att förklara varför dessa åtgärder ska anses vara så skadliga för konkurrensen att de ska kvalificeras som en konkurrensbegränsning genom syfte.⁵⁷ I själva verket hade Tribunalen genom att anse sig tvungna att undersöka vilka effekter de omtvistade åtgärderna hade fått för bankerna själv visat att de inte redan till sin art kunde anses vara skadliga för konkurrensen.⁵⁸ Genom detta stadgande ansluter sig domstolen enligt min mening till generaladvokat Wahls åsikt att den kontextuella analysen inte får användas för att kompensera för att ett konkurrensbegränsande syfte inte framgår redan av avtalet.

Avgörandet i *Groupement des Cartes Bancaires* får anses sätta stopp för vad som efter avgörandena i *Allianz Hungária* och *T-Mobile* har uppfattats som en stegvis utvidgning av syfteskategorin av överträdelser och ett uppluckrande av gränsen mellan syftes- och resultatöverträdelser.⁵⁹ Domstolen nyanserar, kanske till och med reviderar, sin tidigare praxis på området.⁶⁰ Avgörandet innebär att konkurrensmyndigheter och domstolar inte kan underlåta att förklara varför en konkurrensbegränsande åtgärd redan till sin art ska anses vara skadlig för konkurrensen. I detta avseende innebär avgörandet ett ny högre tröskel för vilka avtal som faller in under kategorin syftesöverträdelser.⁶¹ Om konkurrensmyndigheten vid denna bedömning anser sig tvungen att beskriva vilka effekter de omtvistade åtgärderna faktiskt har fått på marknaden riskerar de att själva visa att avtalet inte redan till sin art kan anses vara skadligt för konkurrensen.

Avgörandet bekräftar visserligen den kontextuella analysmetoden och slår fast att bedömningen av ett avtals syfte måste göras mot bakgrund av alla relevanta aspekter avseende innehållet i avtalet, de mål som eftersträvas, det ekonomiska och juridiska sammanhang som avtalet ingår i, de aktuella produkternas beskaffenhet samt strukturen och de faktiska villkoren på marknaden, men domstolen tillägger också att begreppet syfte i detta sammanhang ska tolkas restriktivt.

Att ett avtal klassificeras som en syftesöverträdelse är alltså inte detsamma som en presumtion för att det enskilda avtalets resultat kommer att bli att konkurrensen skadas. Det är skillnad mellan att fastställa ett avtals syfte, d.v.s. vad avtalet i själva verket handlar om, och att fastställa de sannolika konsekvenserna som ett enskilt avtal kommer att få för konkurrensen på en viss marknad. Denna slutsats bekräftas i ett nyligen

⁵⁷ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 69.

⁵⁸ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 82.

⁵⁹ Pradelles m.fl. s. 144.

⁶⁰ Ruiz Calzado m.fl. s. 1.

⁶¹ Murray, s. 48.

meddelat avgörande. I *Bananas*, konstaterar domstolen att ett informationsutbyte mellan konkurrenter kan utgöra en syftesöverträdelse oberoende av sannolikheten för att utbytet får någon effekt på konkurrensen eller konsumentpriserna i det enskilda fallet.⁶²

Efter *Groupement des Cartes Bancaires* kvarstår dock en hel del osäkerhet kring när en konkurrensmyndighet har gjort en tillräckligt ingående analys av kontexten kring ett avtal utan att bedömningen övergår i en effektanalys vilket gör distinktionen meningslös.⁶³ Avgörandet kommer trots detta rimligen att få effekt på konkurrensmyndigheternas analys av exempelvis förlikningar i patentmål och andra fall som innehåller någon typ av samordning mellan konkurrenter men samtidigt kan ha legitima mål och vars effekter på konkurrensen till stor del är beroende av omständigheterna i det enskilda fallet.⁶⁴ Den fortsatta framställningen fokuserar på att undersöka hur denna bedömning ska göras på förlikningsavtal som sluts inom den komplexa kontext som kännetecknar läkemedelssektorn. Därför följer först en redogörelse för de faktiska förhållandena på marknaden för läkemedel i EU.

⁶² C-286/13, *Bananas*, stycke 123-127.

⁶³ Murray, s. 50.

⁶⁴ Murray, s. 47.

4 Läkemedelssektorn i EU

4.1 Kommissionens sektorsutredning

I juli 2009 publicerade Kommissionen sin slutrapport från utredningen av läkemedelssektorn i EU.⁶⁵ Rapporten ska ses som ett led i Kommissionens etablerade politik för läkemedelssektorn. Enligt Kommissionen är läkemedelssektorn av största betydelse för unionsmedborgarna som för sin hälsas skull behöver ha tillgång till innovativa och säkra läkemedel till ett överkomligt pris. Läkemedelskostnaderna per unionsmedborgare uppgick 2007 i genomsnitt till omkring 430 euro per år. Samma år var marknaden för humanläkemedel i EU totalt värd över 214 miljarder euro mätt i detaljhandelspriser.⁶⁶ Utredningen slår fast att skyddet för immateriella rättigheter är en nyckelfaktor när det gäller att främja innovation och att detta särskilt gäller läkemedelssektorn.⁶⁷ Samtidigt framhåller Kommissionen att de allmänna sjukförsäkringssystemen i EU är hårt belastade av höga läkemedelskostnader och att fungerande konkurrens, inte minst från generikaföretag, är en viktig komponent för att hålla offentliga budgetar under kontroll.⁶⁸ Mot bakgrund av detta är det viktigt att generiska läkemedel kommer ut på marknaden utan onödiga dröjsmål. Kommissionen framhåller att läkemedelsindustrin genomgår förändringar och att flera succéläkemedel har förlorat eller kommer att förlora sitt patentskydd samtidigt som antalet nya läkemedel som kommer ut på marknaden minskar.⁶⁹ Mot bakgrund av detta syftade utredningen till att klargöra varför konkurrensen i läkemedelssektorn inte fungerar tillfredställande och varför generikaproducenternas inträde på marknaden försenas.⁷⁰ I synnerhet syftade utredningen till att utreda om avtal och förlikningar mellan bolag i läkemedelssektorn är en bidragande orsak och kan utgöra konkurrensbegränsande avtal i den mening som avses i nuvarande artikel 101 FEUF.⁷¹

⁶⁵ Länk till sektorsutredningen med tillhörande dokument:

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry>

⁶⁶ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 2.

⁶⁷ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 2.

⁶⁸ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 2.

⁶⁹ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 3.

⁷⁰ Kommissionen, press release IP/08/49.

⁷¹ Kommissionen, press release IP/08/49.

4.1.1 Läkemedelssektorns struktur

Läkemedelssektorn är hårt reglerad och kännetecknas av vissa särdrag. Läkemedelssektorns efterfrågesida är speciell såtillvida att det oftast är en läkare som skriver ut recepten som ligger till grund för konsumtion av läkemedel. Kostnaderna för läkemedlen bärs i allmänhet till största del av de nationella sjukförsäkringssystemen i medlemsstaterna och priserna sätts oftast enligt en lagstadgad process i förhandling mellan berörda parter.⁷² På utbudssidan i läkemedelssektorn i EU finns i huvudsak två typer av företag. Den första kategorin, originalföretagen, är de läkemedelsbolag som är verksamma inom forskning och utveckling. Deras verksamhet präglas av stora investeringar i att ta fram nya läkemedel, att skydda sina investeringar genom att ansöka om patent, att få nya läkemedel godkända för försäljning och att marknadsföra nya läkemedel mot konsumenter samt privat och offentligt finansierad vård. Eftersom skyddstiden för patent är begränsad har originalföretagen starka ekonomiska incitament att snabbt få ut sina produkter på marknaden.⁷³ Trots detta tar det i genomsnitt 11,8 år från det att ett nytt läkemedel upptäcks till att det kan godkännas för försäljning. Kostnaderna för att ta fram ett nytt läkemedel varierar mellan ca 800 miljoner USD och 1,8 miljarder USD.⁷⁴ Bakom varje läkemedel som kommer ut på marknaden ligger således stora investeringar och eftersom endast 16 % av de läkemedel som tas fram klarar alla tester under processen fram till marknaden så måste intäkterna från de läkemedel som kommer ut på marknaden även täcka de investeringar som inte ger någon avkastning över huvud taget.⁷⁵

Den andra kategorin av företag på utbudssidan är de generikaföretag som träder in på marknaden efter att skyddstiden för originalföretagens patent har löpt ut. Generikaprodukter är läkemedel som motsvarar originalföretagens läkemedel. Eftersom generikaföretagens investeringar är väsentligt lägre än originalföretagens är generikaprodukternas priser i allmänhet också mycket lägre än originalprodukternas.⁷⁶

Enligt Kommissionen tog det i genomsnitt sju månader för ett generiskt läkemedel att komma ut på marknaden efter det att patentet för ett originalläkemedel har upphört. För de bästsäljande läkemedlen var genomsnittet fyra månader men tiden varierade kraftigt

⁷² Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 8.

⁷³ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 7.

⁷⁴ Barazza, s. 79.

⁷⁵ Barazza, s. 79.

⁷⁶ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 8.

mellan olika medlemsstater och olika läkemedel.⁷⁷ Priset på generikaläkemedel var vid inträdet på marknaden i snitt 25 % lägre än det för originalläkemedlen och två år efter inträdet var samma siffra 40 %. Generikaföretagens marknadsandel var omkring 30 % i slutet av det första och 45 % i slutet av det andra året efter marknadsinträdet. Utredningen visar att de offentliga hälsovårdssystemens besparingar i genomsnitt uppgår till 20 % ett år efter generikans inträde på marknaden.⁷⁸ Kommissionen konstaterade därför att generikaproducenternas försenade inträden på marknaden är särskilt bekymmersamt.⁷⁹

Sektorsutredningen visar att originalföretagen använder sig av olika strategier för att förlänga skyddstiden för sina läkemedel och att detta leder till förseningar av generiska preparats inträde på marknaden. Mot bakgrund av detta meddelade Kommissionen att den avsåg att ytterligare öka sin övervakning av läkemedelssektorn och särskilt fokusera på de förlikningsavtal som begränsar generiska läkemedels marknadstillträde, i synnerhet de som omfattar en värdeöverföring från ett originalföretag till ett generikaföretag.⁸⁰

4.1.2 Om huvudpatent och tilläggsopatent

Varje patent som meddelas bedöms på sina egna meriter och enligt de krav som gäller för att erhålla patentskydd. Inom läkemedelssektorn är det dock vanligt att referera till olika typer av patent så som huvudpatent och tilläggsopatent. Ett huvudpatent avser de aktiva ämnena och utgör det första patentet som söks för ett nytt läkemedel. Ett tilläggsopatent är ett patent som skyddar exempelvis doseringsformer eller nya produktionsprocesser för ett läkemedel. Tilläggsopatenten har samma legala status som ett huvudpatent och ska inte ses som en sämre typ av patent än huvudpatenten.⁸¹ Det är nämligen i princip ingen skillnad mellan att ha ett huvudpatent eller ett processopatent som faktiskt hindrar alla tänkbara vägar till marknaden även om nya vägar teoretiskt är möjliga att upptäcka.

⁷⁷ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 9.

⁷⁸ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 9.

⁷⁹ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 20.

⁸⁰ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 28.

⁸¹ Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn, s. 10.

4.1.3 Incitament för förlikningar mellan original- och generikabolag

Framväxten av *pay-for-delay* och *reverse payments* inom läkemedelssektorn kan förklaras utifrån olika perspektiv. Kommissionens syn på avtalen har som utgångspunkt att den ekonomiska och juridiska kontexten kring dessa avtal ger original- och generikabolagen en möjlighet att dela på vinsterna av ett monopol som inte kan försvaras ur patenträttslig synpunkt. Detta synsätt delas av The Federal Trade Commission i USA.⁸² Med hänvisning till det ekonomiska och juridiska sammanhang som dessa avtal förekommer i har emellertid andra förklaringar till avtalens uppkomst presenterats. Förekomsten av dessa avtal förklaras med att det nuvarande europeiska patentsystemet är fragmenterat och ineffektivt,⁸³ att patenttvisterna måste föras i flera jurisdiktioner och att utgången är något utav ett lotteri⁸⁴ och att interimistiska åtgärder inte alltid är tillgängliga vilket får till följd att originalbolaget har starka incitament att förlikas även om det tror sig ha goda chanser att vinna en tvist i domstol.⁸⁵ Det sistnämnda skälet har att göra med det faktum att generikas inträde på en enda marknad riskerar att skapa irreparabel skada för originalbolaget eftersom en prissänkning på den marknaden får effekter på referenspriserna i andra marknaders prissättningsystem. Även om originalbolaget i slutändan lyckas upprätthålla sitt patent stiger priserna inte till den nivå som gällde innan generikas inträde.⁸⁶ Vidare är det fullt tänkbart att parterna precis som i normalfallet i tvistemål faktiskt har olika uppfattningar om sina chanser att nå framgång med sin talan i domstol.⁸⁷ Med hänsyn till förekomsten av informationsasymmetri och riskaversion kan det vara så att någon typ värdeöverföring är nödvändig för att parterna ska kunna nå en förlikning.

Sammanfattningsvis saknas det bland akademiker och yrkesverksamma advokater konsensus om vad syftet med *reverse payments* egentligen är. Avtalen kan å ena sidan medföra konkurrensbegränsande effekter och att original- och generikabolagen delar på monopolvinster från ett monopol som inte kan motiveras av ändamålet om dynamisk effektivitet i konkurrensen. Å andra sidan kan de ses som ett symptom på ett ineffektivt patentsystem som inte tillgodoser marknadsaktörernas behov av rättssäkerhet, förutsebarhet och effektivitet i läkemedelssektorn.

⁸² Margerie, s. 92.

⁸³ Carlin, s. 9.

⁸⁴ Carlin, s. 9.

⁸⁵ Batchelor, s. 454.

⁸⁶ Carlin, s. 9.

⁸⁷ Margerie, s. 93.

5 Tillämpningen av artikel 101 FEUF på förlikningar i läkemedelssektorn

5.1 Inledning

Det råder ingen tvekan om att ett avtal om ren marknadsuppdelning, d.v.s. ett avtal mellan två konkurrenter där det ena bolaget åtar sig att under en viss tid inte konkurrera med det andra bolaget i utbyte mot betalning, utgör en syftesöverträdelse av artikel 101 FEUF. Mot bakgrund av vad som sagts i avsnitt 3 ovan kan ett sådant avtal redan till sin natur anses vara skadligt för konkurrensen. Avtalet faller in under kärnan av förbudet mot konkurrensbegränsande avtal. Ett sådant avtal kan nämligen inte förväntas föra med sig några som helst konkurrensfrämjande effekter utan tjänar endast syftet att begränsa konkurrensen på den aktuella marknaden. Huvudfrågan för den fortsatta framställningen är om vissa förlikningar i patenttvister mellan läkemedelsbolag kan jämföras med ett sådant avtal. Skillnaden är att de senare har en bakgrund som komplicerar bedömningen av vad som ska anses vara avtalets syfte, d.v.s. frågan om avtalet redan till sin natur kan sägas vara skadligt för konkurrensen.

Därför är det inte på något sätt givet hur konkurrensrätten ska tillämpas på förlikningsavtal inom läkemedelssektorn. Flera olika alternativ är möjliga och kan anses lämpliga beroende på vilken utgångspunkt som tas. Att blotta påståendet om att ett avtal slutits inom ramen för en tvist om patentintrång per automatik skulle leda till immunitet från konkurrensrätten vore enligt min mening oacceptabelt. Konkurrensrätten måste för att vara effektiv kunna tillämpas på avtal om marknadsuppdelning oavsett hur parterna själva har klassificerat avtalet och i vilket kontext avtalet har slutits. En sådan ordning vore heller inte förenlig med den praxis från EU-domstolen som diskuterats ovan i avsnitt 2.2.

Konkurrensrättens inverkan på förlikningar inom läkemedelssektorn bör dock enligt min mening begränsas till vad som är nödvändigt för att uppnå högsta möjliga grad av innovation samtidigt som priserna på läkemedel hålls nere genom effektiv konkurrens. En sådan avvägning förenar konkurrensrättens och patenträttens ändamål om konsumentnytta eftersom konsumenterna och de nationella sjukförsäkringssystemens kortsiktiga behov av lägre priser på läkemedel måste vägas mot konsumenternas behov av nya läkemedel för att hantera framtidens sjukdomar. Denna åsikt har stöd i Unionsfördragets artikel 3(3) där det framgår att unionen ska upprätta en inre marknad

som bygger på en välavvägd ekonomisk tillväxt och på en social marknadsekonomi med hög konkurrenskraft som främjar såväl sociala som vetenskapliga och tekniska framsteg. Åsikten har dessutom stöd i principen om avtalsfrihet och EU-domstolens praxis. Som EU-domstolen slår fast i *Groupement Des Cartes Bancaires* får tillämpningen av artikel 101 FEUF inte leda till att konkurrensmyndigheterna befrias från skyldigheten att styrka de konkreta effekterna på marknaden av avtal vilka inte på något sätt har visats vara skadliga för konkurrensen redan till sin art.

I USA har diskussionen om *reverse payments* pågått sedan en längre tid tillbaka och varit föremål för prövning i flertalet domstolar. Visserligen är konkurrensreglerna inte utformade på precis samma sätt som i EU men mot bakgrund av att den amerikanska rätten har haft stor betydelse för konkurrensrättens utveckling i Europa⁸⁸ är utvecklingen i USA relevant för diskussionen i denna uppsats.

5.2 Utvecklingen i USA

I USA har synen på *reverse payments* varit splittrad i doktrinen och domstolarna har anlagt olika synsätt och metoder i sina avgöranden. Enligt en åsikt bör *reverse payments* vara olagliga *per se*. Dessa avtal är nämligen någonting mer än ett försök att tillvarata de rättigheter som ett patent för med sig.⁸⁹ Enligt det synsättet ses förlikningsavtalen som ett missbruk av patentsystemet och förekomsten av en *reverse payment* anses så skadlig för konkurrensen att någon bedömning av avtalets effekter inte behöver göras.

Den rättspolitiska grunden för införandet av ett *per se* förbud av *pay-for-delay* behöver dock inte nödvändigtvis vara att alla sådana avtal alltid har konkurrensbegränsande effekter. En sådan policy kan också grunda sig i följande överväganden. Det finns två huvudtyper av fel som kan begås då lagligheten av en *reverse payment* prövas. Den första typen är att originalbolaget lyckas utestänga konkurrens utan grund i ett patent, vilket i sin tur beror på att patentet är ogiltigt eller att generikabolagets aktiviteter inte utgör ett intrång i patentet.⁹⁰ Den andra huvudtypen av fel är när ett avtal som utestänger konkurrens på ett sätt som har grund i ett patent ändå förklaras olagligt.⁹¹ Enligt förespråkarna för ett *per se* förbud är de totala kostnaderna för samhället i form av

⁸⁸ Bernitz, s. 61.

⁸⁹ Owens, s. 1367.

⁹⁰ Owens, s. 1384.

⁹¹ Owens, s. 1389.

minskad konkurrens och högre läkemedelspriser vid fel av typ ett så stora att förbudet kan motiveras trots att det för med sig en ökad risk för fel av typ två.

Ett *per se* förbud riskerar dock även att medföra att läkemedelsbolagens kostnader ökar eftersom det blir svårare att nå en förlikning. Vidare kan även ett *per se* förbud tänkas föra med sig kostnader för samhället i form av minskad innovation och mindre investeringar eftersom de forskningsintensiva bolagen upplever minskad möjlighet att på ett effektivt sätt försvara sina patent. Dessa indirekta effekter är dock svåra att kvantifiera och kan balanseras av att generikabolagens incitament att ifrågasätta starka patent minskar eftersom de inte har någon möjlighet att inleda en tvist endast i syfte att få del av originalbolagets vinster.⁹² En tredje aspekt på detta är emellertid att konkurrensfrämjande förlikningsavtal som tillåter generikans inträde tidigare än vid patentskyddstiden kanske aldrig kan nås eftersom generikabolagen avstår från att överhuvudtaget inleda en process.

Enligt en annan åsikt ska avtalets laglighet avgöras genom att patentets skyddsomfång studeras. Först bestäms patentets skyddsomfång för att avgöra området för patenthavarens lagliga rätt att utestänga konkurrenterna. Sedan studeras om avtalet medför att konkurrenten utestängs från ett område som är större än det som följer av patentet. I ett tredje steg analyseras effekterna av det ytterligare utestängandet.⁹³ Enligt Batchelor bör denna metod tillämpas i EU eftersom det är den enda metod som tillgodoser behovet av ett pålitligt och rättssäkert patentsystem.⁹⁴ Vidare har metoden den fördelen att den är relativt enkel eftersom konkurrensmyndigheterna då inte behöver utvärdera skälen för och dynamiken bakom varje förlikningsavtal.⁹⁵ Metoden att avgöra avtalets laglighet genom att studera patentets skyddsomfång kan dock kritiseras för att vara för simplistisk. Detta har att göra med att patent kan betraktas som en preliminär ensamrätt. I en patenttvist kan generikaföretaget nämligen för det första hävda att något patentintrång inte föreligger genom att visa att deras agerande inte omfattas av patentets skyddsomfång. Generikaföretaget kan också hävda att deras agerande visserligen omfattas av patentet men att patentet bör ogiltigförklaras eftersom det exempelvis inte uppfyller nyhetskravet och därmed aldrig borde ha godkänts av patentmyndigheten. Om avtalet innehåller ett åtagande från generikaföretaget att inte ifrågasätta giltigheten av

⁹² Owens, s. 1395.

⁹³ Owens, s. 1370.

⁹⁴ Batchelor, s. 456.

⁹⁵ Margerie, s. 96.

ett patent i utbyte mot en värdeöverföring så omfattas den situationen således inte av konkurrensrätten eftersom förlikningen inte går utanför patentets skyddsomfång.

Enligt ytterligare en åsikt ska *reverse payments* presumeras stå i strid med konkurrensrätten eftersom en begränsning av marknadstillträde i kombination med en värdeöverföring i sig utgör ett starkt bevis för att det är fråga om en otillåten konkurrensbegränsning. Presumptionen kan brytas om det visas att syftet med avtalet inte varit att begränsa konkurrensen på ett otillåtet sätt eller att avtalet har konkurrensfrämjande effekter.⁹⁶ Enligt den metoden ligger bevisbördan för avtalets laglighet på de avtalsslutande parterna.

Efter att Högsta Domstolen i USA i juni 2013 meddelat sitt avgörande i *FTC v. Actavis*⁹⁷ står det klart att *reverse payments* i USA inte ska betraktas som *per se* i strid med konkurrensrätten. Lagligheten kan inte heller fastställas endast genom en prövning av om förlikningen medför ett utestängande som går utöver patentets skyddsomfång. Enligt domstolen kan man vid en konkurrensrättslig analys inte fästa så stor vikt vid en presumption om ett patents giltighet eftersom ett patent endast utgör en preliminär ensamrätt. Domstolen godtog inte heller att *reverse payments* generellt ska presumeras stå i strid med konkurrensrätten. Enligt domstolen är de konkurrensskadliga effekterna av sådana förlikningar alltför beroende av de faktiska omständigheterna i varje enskilt fall för att någon generell presumption ska kunna ställas upp. Slutsatsen av domstolens avgörande är att förlikningarna ska bedömas enligt en *rule of reason* där avtalets effekter på marknaden bedöms utifrån en allsidig analys.

5.3 Kommissionen klassificering av avtalen

Till skillnad från hur regleringen är utformad i USA innehåller EU:s konkurrensrätt inte något *per se* förbud för vissa typer av avtal. EU:s kategorisering av vissa typer av konkurrensbegränsande avtal som syftesöverträdelser har dock stora likheter med ett *per se* förbud eftersom det i sådana fall anses mycket svårt att förklara avtalet lagligt med stöd av artikel 101(3) FEUF.⁹⁸ Den *rule of reason* som i USA tillämpas för att begränsa det antal avtal som träffas av konkurrensreglerna har inte heller någon direkt

⁹⁶ Owens, s. 1377.

⁹⁷ *FTC v. Actavis Inc.*

⁹⁸ Jones, s. 663.

motsvarighet i EU:s konkurrensregler.⁹⁹ Konkurrensfrämjande effekter ska beaktas inom ramen för artikel 101(3) FEUF, vars villkor är kumulativa och uttömmande.¹⁰⁰

Kommissionens betydelse för konkurrensrätten i EU kan knappast överskattas. Genom sina befogenheter att bland annat inleda sektorsutredningar, producera rapporter och ge ut riktlinjer för tillämpningen av konkurrensreglerna är Kommissionen motorn bakom utvecklingen av konkurrensrätten. Enligt artikel 7 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 om tillämpning av konkurrensreglerna får Kommissionen genom beslut ålägga berörda företag att upphöra med en överträdelse. Enligt artikel 23 i samma förordning får Kommissionen i ett sådant beslut även ålägga företag att betala böter uppgående till maximalt 10 % av ett företags sammanlagda omsättning. Allt detta innebär att det är Kommissionen som avgör konkurrensrättens inriktning inom EU. Även om konkurrensreglernas tolkning och tillämpning slutligen bestäms av EU-domstolen är det i princip Kommissionen som avgör vilka mål som kommer under domstolens prövning. Kommissionens syn på förlikningsavtal i patenttvister är mot bakgrund av detta av största betydelse för läkemedelssektorn.

Mellan juli 2010 och december 2013 publicerade Kommissionen fem rapporter om förlikningar i patenttvister i läkemedelssektorn inom EU. Kommissionen utgår ifrån två huvudkriterier när den klassificerar avtalen. För det första om avtalet leder till en begränsning av generikaföretagets möjligheter att marknadsföra sig och inträda på marknaden med sin egen produkt och för det andra om avtalen medför en värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget.¹⁰¹ Det mest uppenbara hindret mot marknadstillträde är när avtalet innehåller en *Non-challenge-* eller *Non-compete-*klausul. En sådan bestämmelse innebär att generikaföretaget avstår från att ifrågasätta giltigheten av originalföretagets patent och/eller åtar sig att inte konkurrera fram till dess att avtalstiden har löpt ut. Om avtalet innehåller en licens för generikaföretaget att träda in på marknaden så utgör enligt Kommissionen även det en begränsning av marknadstillträdet eftersom en licens normalt sett innebär att generikaföretaget inte kan föra ut sin egen produkt på marknaden eller åtminstone inte själv bestämma under vilka förutsättningar inträdet ska ske. Kommissionen tillämpar samma resonemang på andra avtal som medför någon typ av kontroll över

⁹⁹ Pradelles m.fl. s. 145.

¹⁰⁰ Pradelles m.fl. s. 145.

¹⁰¹ 1st report on the monitoring of patent settlements, s. 2.

generikaföretagets marknadstillträde, exempelvis på avtal där generikaföretaget åtar sig att distribuera originalläkemedlet åt originalföretaget.¹⁰²

Den mest uppenbara formen av värdeöverföring mellan parterna är en direkt betalning av en summa pengar. En värdeöverföring kan dock ha många former. Enligt Kommissionen kan värdeöverföringen vara ersättning för generikaföretagets rättegångskostnader eller för ett köp av ett lager av produkter. En värdeöverföring kan också ske i form av ett distributionsavtal eller ett sidoavtal där originalföretaget ger generikaföretaget ersättning för utfört arbete eller en kommersiell fördel. Exempelvis kan originalföretaget tillåta generikaföretaget att träda in på en annan geografisk marknad innan patentens skyddstid på den marknaden har löpt ut, eller att inträda på marknaden med en annan patenterad produkt som även den ägs av originalföretaget.¹⁰³

De avtal som inte hindrar marknadstillträde med egen produkt klassificerar Kommissionen som typ A medan de avtal som begränsar marknadstillträde med egen produkt klassificeras som typ B. De avtal som faller in under typ B delas sedan upp i två underkategorier. Typ B-I är de avtal som inte innehåller någon värdeöverföring från originalföretaget till generikaföretaget medan typ B-II avtalen är de avtal som medför en sådan värdeöverföring.¹⁰⁴ Typ A är oproblematiska ur ett konkurrensrättsligt perspektiv eftersom konkurrensen på marknaden inte påverkas. Typ B-I är generellt oproblematiska men kan komma i strid med konkurrensrätten i fall då förlikningen går utöver skyddsomfånget för patentet. Typ B-II är särskilt problematiska ur ett konkurrensrättsligt perspektiv.¹⁰⁵

I sin femte rapport om förlikningar i patenttvister i läkemedelssektorn konstaterar Kommissionen att förlikningar av typen B-I mellan januari 2000 till juni 2008 först ökade från 26 % till 33 % av samtliga förlikningar. Under 2011 sjönk de till 19 % för att sedan öka till 51 % under 2012. Under 2013 utgjorde de 47 %.¹⁰⁶ Antalet B-II förlikningar utgjorde mellan januari 2000 och juni 2008 22 % av alla förlikningar. Denna procentsats har sedan sjunkit och ligger nu på 8 %.¹⁰⁷ Efter Kommissionens

¹⁰² 1st report on the monitoring of patent settlements, s. 2.

¹⁰³ 1st report on the monitoring of patent settlements, s. 3.

¹⁰⁴ 1st report on the monitoring of patent settlements, s. 3.

¹⁰⁵ 1st report on the monitoring of patent settlements, s. 4.

¹⁰⁶ 5th report on the monitoring of patent settlements, s. 16.

¹⁰⁷ 5th report on the monitoring of patent settlements, s. 16.

sektorsutredning och bevakning av förlikningarna har andelen B-II förlikningar alltså sjunkit kraftigt och stabiliserats på en låg nivå.

Det kan konstateras att Kommissionens syn på förlikningsavtal i patenttvister har genomgått förändringar under senare år. I sin kommentar till det nya gruppundantaget om tekniköverföring framhåller *Bastidas* att Kommissionens negativa syn på *non-challenge*-klausuler tidigare inte har omfattat situationer där klausulerna är en del av ett förlikningsavtal eftersom de där utgör en naturlig del av avtalet.¹⁰⁸ *Bastidas* framhåller dock att Kommissionen har anpassat de nya riktlinjerna efter sin ändrade beslutspraxis och numera anser att sådana klausuler är problematiska om de kombineras med en *reverse payment*.¹⁰⁹

Enligt Kommissionen har sektorsutredningen och Kommissionens klassificering och övervakning av förlikningar i patenttvister inte lett till att marknadsaktörerna avstått från att ingå legitima förlikningar och Kommissionen välkomnar den sjunkande andelen förlikningar av typen B-II.¹¹⁰ De B-II-förlikningar som fortfarande sker förtjänar enligt Kommissionen även fortsättningsvis högsta graden av uppmärksamhet från konkurrensmyndigheterna.

Kommissionens klassificering kan kritiserats eftersom det inte kan uteslutas att Kommissionen genom att lova att ge B-II förlikningar högsta graden av uppmärksamhet har avskräckt läkemedelsbolagen från att ingå legitima förlikningar.¹¹¹ Kritikerna menar att Kommissionen i sin klassificering underlåtit att beakta förlikningarnas effekter på konkurrensen i sin helhet. Enligt det synsättet är det felaktigt att lägga så stor vikt vid om ett generikaföretag fritt kan sälja sin egen produkt eller inte. En begränsning av rätten att sälja sin egen produkt leder nämligen inte alltid till mindre konkurrens än vad fortsatt tvist i domstol skulle innebära. I en tvist där det råder osäkerhet om ett patent hindrar generikans inträde på marknaden kan en förlikning som innehåller ett licens- eller distributionsavtal avseende originalföretagets produkt ha konkurrensfrämjande effekter trots att det begränsar generikans inträde på marknaden. Detta gäller särskilt i

¹⁰⁸ *Bastidas, Det nya gruppundantaget om tekniköverföring – En skärpning av de konkurrensrättsliga reglerna för licensgivare*, s. 289.

¹⁰⁹ *Bastidas, Det nya gruppundantaget om tekniköverföring – En skärpning av de konkurrensrättsliga reglerna för licensgivare*, s. 289.

¹¹⁰ Kommissionen, press release IP/10/887.

¹¹¹ Killick, s. 1.

ett fall där generikaföretaget har svårt att producera generika med tillräckligt god kvalitet eller att få sitt läkemedel godkänt för försäljning.¹¹²

Avseende Kommissionens andra huvudkriterium, förekomsten av en värdeöverföring, kan varje eftergift som ges i en tvist i princip betraktas som en värdeöverföring. Exempelvis kan en överenskommelse om tidigare marknadsinträde sägas vara en sorts värdeöverföring eftersom originalbolaget från det datumet ger upp en del av sin marknadsandel till generikabolaget i utbyte mot att inträde inte sker omedelbart. Ett sådant avtal kan emellertid, som vi ska se nedan, potentiellt ha konkurrensfrämjande effekter.

Kommissionens syn på *reverse payments* riskerar att vara för simplistisk och det kan ifrågasätts om de avtal som Kommissionen klassificerar som typ A och typ B-I representerar några äkta förlikningar över huvud taget eftersom de i huvudsak nås genom att den ena parten helt enkelt ger upp.¹¹³ De förlikningar som faller in under typ A innebär ingen begränsning av generikaföretagets marknadstillträde. I ett sådant fall har originalföretaget antingen insett att deras patent är ogiltigt, att det inte täcker generikaföretagets produkt eller så anser de att kostnaderna för och riskerna med en process är större än den förväntade vinsten. I förlikningar av typen B-I är det istället generikaföretaget som gett upp och accepterat en begränsning av sitt marknadstillträde utan att erhålla någon kompensation för detta. Förlikningar som faller in under kategori B-II är de fall där parterna har olika uppfattningar om ett patent hindrar marknadstillträde eller inte och därför måste nå en kompromiss. Enligt ett synsätt är det endast i dessa fall som någon riktig förlikning faktiskt sker.¹¹⁴ Om synsättet accepteras betyder det att Kommissionen anser att alla riktiga förlikningar i patenttvister mellan läkemedelsbolag förtjänar högsta graden av uppmärksamhet från konkurrensmyndigheterna. Detta omfattar som tidigare nämnts även de avtal där värdeöverföringen består i ett distributions- eller licensavtal som potentiellt kan ha konkurrensfrämjande effekter. Givet att aktörerna i läkemedelssektorn uppfattar situationen på detta sätt finns det risk att Kommissionens arbete blir kontraproduktivt. Om generikaföretagen anser att förlikningar är för riskabelt ur ett konkurrensrättsligt perspektiv kan det leda till att de avstår från att inleda något förfarande över huvud

¹¹² Killick, s. 2.

¹¹³ Killick, s. 1.

¹¹⁴ Killick, s. 3.

taget. I de fall där en förlikning kunde ha medfört marknadstillträde innan skyddstiden för patentet löper ut är det särskilt olyckligt om generikabolagen på grund av riskerna med förlikningar väljer att inte inleda något förfarande överhuvudtaget.¹¹⁵

Sammanfattningsvis går kritiken ut på att det finns risk att Kommissionen skjuter mygg med kanoner genom att lova att förlikningar som begränsar marknadstillträde och innehåller en värdeöverföring ska ges högsta graden av uppmärksamhet av konkurrensmyndigheterna.¹¹⁶ Samtidigt är det i sammanhanget viktigt att framhålla att Kommissionen i flera dokument har poängterat att varje avtal måste analyseras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet och att Kommissionen således inte betraktar varje avtal som faller in under kategori B-II som olagligt *per se*.¹¹⁷

5.4 Förslag på metod för klassificering av *reverse payments*

Enligt min mening kan slutsatserna kring *reverse payments* i USA vara värdefulla även i en europeisk kontext. Nedan presenteras en metod för analys av *reverse payments* i EU. Metoden har inspirerats av de amerikanska domstolarnas metoder men anpassats till den europeiska kontexten. Den föreslagna metoden är som följer.

I ett första steg bestäms patentets skyddsomfång för att avgöra området för patenthavarens lagliga rätt att utestänga konkurrenterna. Sedan studeras om avtalet medför att konkurrenten utestängs från ett område som är större än det som följer av patentet. Om så är fallet kan avtalet klassificeras som en syftesöverträdelse. I dessa fall kan avtalet nämligen jämföras med ett kartellavtal om marknadsuppdelning. Detta första steg kan ske inom ramen för den kontextuella analysmetoden eftersom bedömningen går ut på att studera avtalets ordalydelse i sin ekonomiska och juridiska kontext. Detta kan ske utan att avtalets sannolika effekter i ett enskilt fall behöver bedömas på ett sådant sätt att den kontextuella analysen övergår i en effektanalys och därmed gör distinktionen meningslös.

Om avtalets utestängande effekter håller sig inom ramen för patentets skyddsomfång bör konkurrensmyndigheten överge sina försök att klassificera avtalet som en

¹¹⁵ Margerie, s. 93.

¹¹⁶ Killick, s. 2.

¹¹⁷ 5th report on the monitoring of patent settlements, s. 2.

syftesöverträdelse och istället göra en prövning av avtalets effekter på den relevanta marknaden.

Rena bedrägerier där parterna är medvetna om att patentet är ogiltigt och således skapar en helt och hållet falsk tvist i syfte att dölja en kartell bör också betraktas som syftesöverträdelser. I ett sådant fall är situationen helt jämförbar med att de utestängande effekterna går utanför ett patents skyddsområde. Detta undantag bör dock tillämpas restriktivt eftersom metoden annars riskerar att förlora sin systematik.

5.5 Något om effektbedömningen

Även om frågeställningarna och syftet med denna uppsats i huvudsak rör klassificeringen av *reverse payments* och gränsdragningen mellan syftes- och resultatöverträdelser är det för fullständighetens och den intresserades skull motiverat att inkludera ett kortare avsnitt om effektbedömningen. Detta avsnitt är således inte på något sätt heltäckande men tar upp några intressanta aspekter och åsikter i diskussionen om effektbedömningen av *reverse payments*. Den metod som ovan föreslagits i avsnitt 5.4 utgör enligt min mening den mest ändamålsenliga och rättssäkra metoden för att klassificera *reverse payments* i en europeisk kontext. Konkurrensmyndigheten ska först pröva om avtalens utestängande går utöver patentets skyddsområde. Om så är fallet kan avtalet klassificeras som en syftesöverträdelse och någon ingående analys av avtalets sannolika effekter på marknaden behöver då inte göras. Om avtalets utestängande effekt håller sig inom ramen för patentets skyddsomfång bör konkurrensmyndigheten överge sina försök att klassificera avtalet som en syftesöverträdelse och istället göra en prövning av avtalets sannolika effekter på den relevanta marknaden. Hur dessa sannolika effekter ska bevisas är dock i princip en öppen fråga.

Mellan åren 2000 och 2011 rörde 17 av Kommissionens 18 konkurrensbeslut, exklusive kartellbeslut, syftesöverträdelser.¹¹⁸ Detta faktum har antagligen processekonomiska motiv eftersom Kommissionen inte behöver visa de konkurrensskadliga effekterna om avtalet väl har klassificerats som en syftesöverträdelse. Det är emellertid centralt att förstå att den kontrafaktiska analysen som görs inom ramen för en effektbedömning är en hypotetisk analys av de sannolika effekterna som ett visst avtal har haft på den relevanta marknaden. För konkurrensmyndigheten gäller det alltså att genom insamling

¹¹⁸ Gerard, s. 38.

av bevis kring hur konkurrensen hade sett ut på den relevanta marknaden i avsaknad av avtalet, i tillräcklig grad styrka att avtalet haft konkurrensbegränsande effekter.

Då avtalets sannolika effekter ska bevisas finns det som jag ser det två olika tillvägagångsätt som i princip också kan kombineras. Det första är att konkurrensmyndigheten gör en självständig patenträttslig bedömning av patentets giltighet. Konkurrensmyndigheten har givetvis inte möjlighet att ogiltigförklara patentet men kan inom ramen för sin konkurrensrättsliga analys i princip göra en bedömning av giltigheten av ett visst patent. Metoden kan framstå som den mest rättssäkra eftersom det är den enda metod som verkligen utreder om patentet är giltigt eller inte. Metoden är dock problematisk eftersom konkurrensmyndigheterna i allmänhet torde sakna kompetens att göra en sådan bedömning. Bedömningen innefattar mycket komplexa och tekniska ställningstaganden. Dessutom säger patentets ogiltighet inte nödvändigtvis någonting säkert om konkurrensen eftersom en *reverse payment* kan leda till mer eller lika mycket konkurrens som fortsatt tvist i domstol om avtalet innebär marknadstillträde samtidigt eller tidigare än vad som hade varit fallet om tvisten avgjorts i domstol. Detta gäller även om patentet skulle förklaras ogiltigt av konkurrensmyndigheten.

Det andra tillvägagångsättet är att konkurrensmyndigheten genom att studera omständigheterna kring avtalets slutande i tillräcklig grad bevisar avtalets sannolika effekter på den relevanta marknaden. För det första bör konkurrensmyndigheten leta efter intern kommunikation som visar att originalbolaget är medvetna om att sannolikheten att deras patent förklaras ogiltigt är hög eller att deras patent inte kan hindra marknadstillträde. Om det av sådana dokument framkommer att sannolikheten för att ett patent förklaras ogiltigt uppfattats som hög av parterna är detta enligt min mening ett starkt bevis för att avtalet skadat konkurrensen. Kommissionens beslut i *Lundbeck* innehåller redogörelser för sådana dokument.¹¹⁹ Det är dock inte säkert att konkurrensmyndigheterna alltid kan hitta sådana dokument varför även andra typer av bevis kan vara nödvändiga.

I detta avseende har förekomsten av en värdeöverföring som är större än undvikta rättegångskostnader och värdet på tjänster som generikabolaget utfört åt originalbolaget ansetts vara en stark indikator på att förlikningen medför ett utestängande som inte kan

¹¹⁹ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 150.

motiveras med grund i en genuin tvist.¹²⁰ Detta gäller under förutsättning att avtalet sannolikt medfört en påtaglig begränsning av konkurrensen på marknaden med hänsyn till marknadsstrukturen.¹²¹ Att bedöma värdeöverföringens relativa storlek kan dock vara problematiskt eftersom en förlikning i princip kan slutas för att undvika flera tvister i olika jurisdiktioner.

Enligt *McGuire* m.fl. har denna metod ett par nackdelar. För det första kan värdeöverföringen numera förväntas vara dold i ett sidoavtal med någon form av motprestation varför det kan vara svårt för konkurrensmyndigheten att beräkna hur stor värdeöverföringen faktiskt har varit.¹²² För det andra måste värdeöverföringen jämföras med originalbolagets undvikta rättegångskostnader vilka således måste beräknas.¹²³ För det tredje kan originalbolagen hävda att värdeöverföringen kan motiveras med hänvisning till riskaversion och informationsasymmetri.¹²⁴ *McGuire* m.fl. föreslår därför en metod där konkurrensskadliga effekter konstateras genom att priset på originalbolagets aktier vid offentliggörandet av förlikningen studeras. En ökning av priset på originalbolagets aktier beror nämligen på förväntningar om högre vinster. Förväntningar om högre vinster är i sin tur ekonomiskt jämförbart med längre utestängande av konkurrenter än vad som kunde förväntas om processen fortsatt i domstol.¹²⁵ Metoden har enligt dess uppfinnare flera fördelar. För det första identifierar den konkurrensskadliga effekter utifrån de konkurrensskadliga vinster som originalbolaget behåller istället för att endast utgå ifrån de vinster som överförs till generikabolaget.¹²⁶ Detta förefaller mer ändamålsenligt eftersom originalbolaget i normalfallet torde behålla större delen av de konkurrensskadliga vinsterna själv. För det andra utgår analysen från rationella investerare vars bedömningar grundar sig i en nära analys av branschnyheter istället för att utgå ifrån beteendet hos avtalsparterna.¹²⁷ Metoden kan antagligen vara ett bra komplement då konkurrensskadliga effekter ska visas. Samtidigt är det enligt min mening fullt tänkbart att aktieköparna tar det säkra före det osäkra och föredrar en förlikning framför tvist trots att de förutsett att originalbolaget skulle nå framgång vid en fortsatt tvist.

¹²⁰ Gallasch, s. 166-167.

¹²¹ Se Gallasch, s. 167 för ett ingående resonemang om hur denna bedömning kan göras.

¹²² *McGuire* m.fl. s. 5.

¹²³ *McGuire* m.fl. s. 6.

¹²⁴ *McGuire* m.fl. s. 6.

¹²⁵ *McGuire* m.fl. s. 16.

¹²⁶ *McGuire* m.fl. s. 21.

¹²⁷ *McGuire* m.fl. s. 22.

5.6 *Lundbeck*

5.6.1 Om bakgrunden till beslutet

I januari 2015 blev Kommissionens beslut i ärendet *Lundbeck* slutligen offentligt.¹²⁸ På grund av sekretess är det tyvärr vanligt att Kommissionens beslut i konkurrensärenden publiceras först flera år efter att beslutet har meddelats. *Lundbeck* är det första och hittills enda offentliga kommissionsbeslutet rörande *reverse payments*. Även om innehållet i beslutet genom pressreleaser delvis blivit känt tidigare så är det först nu som detaljerna i Kommissionens juridiska resonemang kan studeras. Beslutet innebär att Lundbeck förpliktas att betala en konkurrensskadeavgift på nästan 94 miljoner euro samtidigt som Lundbecks avtalsparter¹²⁹ förpliktas att betala konkurrensskadeavgifter på totalt drygt 52 miljoner euro. Kommissionen anser att Lundbeck och dess avtalsparter i strid med artikel 101 FEUF har fördröjt generikaläkemedels inträde på marknaden. Enligt Kommissionens vice-president Joaquín Almunia, som vid tiden för uttalandet var konkurrenskommissionär i EU, är det oacceptabelt att ett bolag till skada för de nationella sjukförsäkringssystemen betalar sina konkurrenter för att försena sitt inträde på marknaden.¹³⁰

Efter att Kommissionen meddelade sitt beslut och fram tills att beslutet publicerades i januari 2015 har det spekulerats kring vilka omständigheter som lett fram till att Kommissionen klassificerat samtliga av avtalen som syftesöverträdelser. Det har befarats att Kommissionen, trots att deras utgångspunkt varit att utvärdera varje avtal utifrån omständigheterna i det enskilda fallet, har gjort sin egen uppgift enkel genom att klassificera avtalen som syftesöverträdelser och därmed i praktiken överlåta till parterna att bevisa motsatsen.¹³¹ Efter att beslutet publicerats kan det konstateras att *Lundbeck* innehåller en del speciella omständigheter som gör att denna oro kan visa sig vara överdriven. Dessa omständigheter innebär att Kommissionens beslut i *Lundbeck* kan vara förenligt med den föreslagna metod som presenterats i avsnitt 5.4.

Beslutet avser sex olika avtal vilka var verksamma mellan åren 2002 och 2003 och som slutits mellan det danska originalföretaget Lundbeck och fyra generikaföretag. Avtalen mellan Lundbeck och generikaproducenterna slöts inom ramen för potentiella och

¹²⁸ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final.

¹²⁹ Motparter i avtalen är Merck, Arrow, Alpha och Ranbaxy.

¹³⁰ Press release, 19 juni 2013.

¹³¹ Batchelor, s. 456.

pågående tvister om patentintrång.¹³² Vid tiden för avtalens slutande hade skyddstiden för Lundbecks huvudpatent på Citalopram gått ut. Lundbeck hade dock fortfarande ett antal processpatent vars skyddstider fortfarande löpte och som täckte vissa men inte alla sätt att framställa Citalopram. Att processpatenten inte täckte alla sätt att framställa Citalopram verkar ha haft stor betydelse för Kommissionens bedömning av avtalets konkurrensskadliga natur och klassificeringen av avtalen som syftesöverträdelser. Detta faktum gör dock att det är svårt att ur *Lundbeck* dra generella slutsatser om hur Kommissionen avser att klassificera och analysera *reverse payments* som slutits inom ramen för ett patents skyddsområde.

Enligt Kommissionen är det mycket svårt att i förväg bedöma om en viss produkt har producerats på ett sätt som gör intrång i ett meddelat processpatent. Av denna anledning är det, i avsaknad av ett avgörande från en domstol, endast möjligt att konstatera att generikaproducenterna potentiellt gjorde intrång på Lundbecks patent. Det faktum att det skulle vara möjligt att bevisa ett intrång i en domstol och därmed förhindra generikans inträde på marknaden betyder inte att det är tillåtet att genom en värdeöverföring uppnå samma resultat.¹³³ Ett avgörande från en domstol är nämligen baserat på den objektiva styrkan hos ett patent medan en förlikning som medför en värdeöverföring från originalproducenten till generikaproducenten nås genom att generikaproducentens incitament att inträda på marknaden minskas eller elimineras genom värdeöverföringen.¹³⁴ Om originalproducenten tror att sannolikheten är hög för att en domstol förklarar dess patent ogiltigt eller slår fast att något intrång inte har skett så är de beredda att betala ett högre pris för att undvika denna risk. Detta gäller således även om de begränsningar som förlikningen medför omfattas av patentens skyddsomfång.¹³⁵

Förlikningsavtal som medför en *reverse payment* är enligt Kommissionen särskilt problematiska eftersom de kan vara fördelaktiga för såväl original- som generikaföretaget. Originalföretaget undviker risken för att dess patent förklaras ogiltigt samtidigt som konkurrensen utestängs. Generikaproducenten kan, om värdeöverföringen är betydande, göra samma vinst som om den hade inträtt på

¹³² AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 1-3.

¹³³ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 603.

¹³⁴ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 604.

¹³⁵ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 640 och 641.

marknaden, men utan att riskera att göra intrång i ett patent och utan att ta de affärsrisker som är förenade med att faktiskt konkurrera på marknaden.¹³⁶

5.6.2 Kommissionens metod för att fastställa en syftesöverträdelse

Som konstaterats ovan avser Kommissionen att analyserna varje enskilt avtal utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.¹³⁷ Skälet för detta torde vara att avtalen är så komplexa att det är svårt att säga någonting generellt om deras förenlighet med konkurrensrätten. Ambitionen är i grunden positiv eftersom det minskar risken för att icke-konkurrensbegränsande avtal förklaras olagliga och att konkurrensbegränsande avtal undkommer konkurrensrättens tillämpning. En sådan policy kan anses ge uttryck för en mer skraddarsydd, effektbaserad policy mot *reverse payments*. Samtidigt står det klart att Kommissionen i *Lundbeck* har klassificerat samtliga av avtalen som syftesöverträdelser. Den fråga som uppkommer är om Kommissionen anser att *reverse payments* generellt ska betraktas som syftesöverträdelser eller om klassificeringen beror på att Kommissionen anser att avtalen i *Lundbeck* av någon anledning är särskilt allvarliga.

Med hänsyn till de effektivitets- och transparenskäl som motiverar uppdelningen mellan resultat- och syftesöverträdelser är det enligt min mening viktigt att sträva efter att klargöra rättsläget avseende *reverse payments*. Klassificeringen av en *reverse payment* som en syftesöverträdelse måste enligt EU-domstolens avgörande i *Groupements des Cartes Bancaires* göras med kriterier som med hänsyn till erfarenheten visar att avtalet i sig är skadligt för den normala konkurrensen redan till sin art och begreppet syfte ska i detta avseende tolkas restriktivt. Om Kommissionen anser att dessa villkor är uppfyllda måste de uttryckligen kunna ange varför dessa avtal redan i sig själva uppvisar en tillräcklig skadlighet för konkurrensen utan att behöva ange sådana omständigheter som hänför sig till bedömningen av åtgärdernas sannolika effekter i det enskilda fallet.¹³⁸ Den föreslagna metod som presenterats ovan i avsnitt 5.4 uppfyller enligt min mening dessa villkor på ett ändamålsenligt och systematiskt sätt.

Kommissionen konstaterar i sitt beslut att avtalen utgör syftesöverträdelser om de:

¹³⁶ AT.39226 – *Lundbeck*, C(2013) 3803 final, stycke 643.

¹³⁷ 5th report on the monitoring of patent settlements, s. 2.

¹³⁸ C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 82.

*”had the potential to restrict competition by its very nature”*¹³⁹

Inledningsvis ska det poängteras att det avgörandet kriteriet enligt *Groupement des Cartes Bancaires* är att avtalet i sig uppvisar en tillräcklig skadlighet för konkurrensen. Eftersom *reverse payments* inte varit föremål för varken Kommissionens eller EU-domstolens prövning tidigare finns det från EU inga tidigare avgöranden avseende de konkurrensrättsliga effekterna av dessa avtal att hänvisa till. Som ovan diskuterats har effekterna av avtalen i USA emellertid ansetts vara så osäkra att de endast kan utvärderas genom en effektanalys i enlighet med *the rule of reason*.

Kommissionen menar emellertid att tidigare praxis från EU-domstolen är relevant för bedömningen av avtalen. I detta avseende framhåller Kommissionen att en grundprincip vid tillämpningen av artikel 101 FEUF är att varje marknadsaktör självständigt ska avgöra hur de ska agera på marknaden. Enligt Kommissionen är EU-domstolens ovan nämnda avgörande i *BIDS*¹⁴⁰ av särskilt intresse i detta avseende. I *BIDS* syftade de aktuella avtalen till att minska överproduktionen av kött genom att de företag som stannade på marknaden betalade vissa konkurrenter för att de lämnade marknaden. Kommissionen framhåller att analysen i *BIDS* är tillämplig även i *Lundbeck* eftersom båda målen rör betalning i utbyte mot minskad konkurrens.¹⁴¹ Efter att beslutet i *Lundbeck* meddelades har det emellertid visat sig att Kommissionens tolkning av *BIDS* delvis skiljer sig från EU-domstolens.

I detta sammanhang är det väsentligt att notera att avtalen i *BIDS* enligt sin klara ordalydelse syftade till att förmå vissa konkurrenter att lämna marknaden i syfte att minska produktionen. I *BIDS* fanns således ingen kontext som kunde komplicera bedömningen av vad avtalens faktiska syfte var. I *Groupement des Cartes Bancaires* menade Kommissionen att avtalen precis som i *BIDS* syftade till att minska konkurrensen på marknaden eftersom åtgärderna innebar att banker som omfattades av dem skulle betala en avgift eller begränsa sin utgivningsverksamhet. Det resonemanget godtogs som bekant inte av EU-domstolen som konstaterade att detta möjligtvis varit effekten av avtalen men att syftet med dem varit ett annat, nämligen att uppnå ett visst förhållande mellan medlemmarnas utgivningsverksamhet och inlösenverksamhet för att

¹³⁹ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 661.

¹⁴⁰ C-209/07, *BIDS*.

¹⁴¹ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 657-658.

utveckla banksystemet.¹⁴² Detta visar att tillämpningsområdet av *BIDS* är smalare än vad Kommissionen ansåg vid tiden för beslutet i *Lundbeck*. Om något konkurrensbegränsande syfte inte kan fastställas genom en analys av avtalets ordalydelse i sin juridiska och ekonomiska kontext kan detta syfte inte fastställas genom en argumentation som går ut på att visa vilka effekter avtalet faktiskt har fått. I sådana fall visar argumentationen i sig att avtalet inte kan anses vara konkurrensbegränsande redan till sitt syfte.

Enligt min mening kan domstolens slutsatser i *BIDS*, mot bakgrund av de klargöranden som domstolen gjorde i *Groupement des Cartes Bancaires*, inte generellt appliceras på *reverse payments* eftersom de enligt sin ordalydelse syftar till någonting annat än att enbart kompensera en konkurrent för att lämna eller låta bli att inträda på marknaden. Det går därför inte att på samma sätt som i *BIDS* att redan med en granskning av avtalets ordalydelse i sin juridiska och ekonomiska kontext avgöra om det i sig självt uppvisar en tillräcklig skadlighet för konkurrensen. Endast i de fall då det är uppenbart att de underliggande patenten inte kunnat hindra marknadstillträde kan avtalen jämföras med avtalen i *BIDS*. Att så är fallet torde endast kunna vara uppenbart i de fall då avtalen går utöver patentets skyddsområde. I andra fall krävs en djupare analys av de faktiska omständigheterna för att avgöra ett sådant avtals effekter på konkurrensen.

Kommissionens metod för att fastställa att en förlikning utgör en syftesöverträdelse består huvudsakligen av tre kumulativa kriterier.¹⁴³

- (i) För det första ska originalföretaget och generikaföretaget vara åtminstone potentiella konkurrenter.
- (ii) För det andra ska generikaföretaget genom avtalet ha åtagit sig att under avtalstiden begränsa sina självständiga ansträngningar för att inträda på marknaden med ett generiskt läkemedel.
- (iii) För det tredje ska avtalet ha samband med en värdeöverföring från originalföretaget som påtagligt minskar generikaproducentens incitament att med självständiga ansträngningar inträda på marknaden.

¹⁴² C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, stycke 86.

¹⁴³ AT.39226 – *Lundbeck*, C(2013) 3803 final, stycke 661.

Förutom dessa tre huvudkriterier beaktar kommissionen även följande faktorer i *Lundbeck*: (i) Att storleken på värdeöverföringen enligt Kommissionen motsvarade generikabolagens förväntade vinst om de inträtt på marknaden. (ii) Att Lundbeck enligt Kommissionen inte kunnat uppnå samma resultat genom att åberopa sina patent. (iii) Att Lundbeck enligt avtalen inte måste avstå från att stämma generikabolagen för intrång för det fall att de efter att avtalstiden löpt ut skulle inträda på marknaden med generiska motsvarigheter till Citalopram.¹⁴⁴

5.6.3 Första kriteriet - Potentiella konkurrenter

Vid en intrångssituation bör parterna i avtalet som utgångspunkt inte kunna anses vara konkurrenter eftersom den ena parten inte kan agera på marknaden utan en licens från den andra parten.¹⁴⁵ Slutsatsen är enligt min mening logisk men kompliceras enligt Kommissionen av det faktum att ett patent kan beskrivas som en preliminär snarare än en definitiv ensamrätt. Enligt Kommissionen är generikabolagens ifrågasättande av giltigheten av originalbolagens patent ett uttryck för och en essentiell del av konkurrensen inom läkemedelssektorn.¹⁴⁶ Oavsett om denna konkurrens sker genom att generikabolaget försvarar sig i en intrångstvist eller driver en process för att ogiltigförklara ett patent så är dessa aktiviteter de vägar till marknaden som står öppna för generikaföretagen.¹⁴⁷ Generikaföretagen var enligt Kommissionen potentiella konkurrenter till Lundbeck eftersom processpatenten inte utgjorde några oöverstigliga hinder för generikaföretagen att inträda på marknaden. Kommissionens analys grundar sig till stor del på dokument som visar intern kommunikation inom generikabolagen. Att dokumenten i vissa fall ger intrycket att generikabolagen faktiskt ansåg att de inkräktade på Lundbecks patent ändrar inte det faktum att de kan ses som potentiella konkurrenter eftersom dokumenten även visar att de trodde sig ha en realistisk chans att ha framgång i en talan om att ogiltigförklara patenten.¹⁴⁸ Lundbecks invändningar om att ett av generikabolagen under den tid då avtalet löpte ännu inte hade fått nödvändiga tillstånd

¹⁴⁴ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 662.

¹⁴⁵ Bastidas, *Det nya gruppundantaget om tekniköverföring – En skärpning av de konkurrensrättsliga reglerna för licensgivare*, s. 292.

¹⁴⁶ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 626.

¹⁴⁷ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 633.

¹⁴⁸ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 1032.

att sälja sin produkt på marknaden hindrade enligt Kommissionen inte heller att de varit potentiella konkurrenter till Lundbeck.¹⁴⁹

En vid definition av begreppet potentiell konkurrent kan sägas vara i linje med Kommissionens policy att utvärdera varje avtal mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet. Att generikabolagens ifrågasättande av giltigheten av originalbolagens patent är en grundläggande del av konkurrensen i läkemedelssektorn finns det enligt min mening ingen anledning att ifrågasätta. Det är utan tvekan så att ett avtal i vilket ett generikablag åtar sig att inte ifrågasätta giltigheten av ett patent och som dessutom innehåller någon typ av värdeöverföring kan ha konkurrensbegränsande effekter. Däremot är det svårt att se på vilket sätt det faktum att avtalet är ingått av två potentiella konkurrenter i sig skulle tala för att avtalet utgör en syftesöverträdelse. Visserligen är Kommissionens kriterier kumulativa men om kriteriet potentiell konkurrent ska vara meningsfullt för att identifiera en syftesöverträdelse bör det rimligen medföra någon typ av avgränsning som visar att avtalet varit särskilt allvarligt ur konkurrenssynpunkt. Det måste med andra ord fastställas att förlikningsavtal mellan potentiella konkurrenter i läkemedelssektorn alltid eller nästan alltid har konkurrensskadliga effekter. Det faktum att ett generikablag har möjlighet att ifrågasätta giltigheten av ett originalbolags patent kan inte i sig anses tala för att en förlikning mellan bolagen utgör en syftesöverträdelse eftersom ett sådant avtals konkurrensskadliga effekter beror på hur konkurrensen skulle ha sett ut om avtalet inte fanns. Denna kontrafaktiska och hypotetiska bedömning kan inte göras utan en djupare analys av avtalets sannolika effekter på marknaden. Kommissionens definition av vad potentiell konkurrens innebär tar således inte hänsyn till graden av potentiell konkurrens, med andra ord det faktum att sannolikheten för konkurrensskadliga effekter kan variera kraftigt från fall till fall. Kriteriet potentiella konkurrenter bör mot bakgrund av vad som sagts här snarast ses som ett nödvändigt krav för att avtalet överhuvudtaget ska kunna träffas av konkurrensreglerna men kan inte vara ändamålsenligt för att fastställa en syftesöverträdelse. Att potentiell konkurrens föreligger bör alltså betraktas som en nödvändig men inte tillräcklig förutsättning för att avtalet ska kunna anses vara konkurrensbegränsande.

¹⁴⁹ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 1037-1038.

5.6.4 Andra kriteriet - Begränsning av marknadstillträde

Kommissionens andra kriterium tar sikte på att avtalet innebär att generikaföretaget under en period åtar sig att inte inträda på marknaden med generikan. Även detta kriterium bör snarast vara ett nödvändigt krav för att konkurrensreglerna alls ska träffa avtalet. Det är svårt att se hur ett avtal som inte begränsar generikabolagets marknadstillträde skulle kunna ha någon konkurrensbegränsande effekt överhuvudtaget.

En begränsning av marknadstillträdet får anses vara en nödvändig komponent i varje förlikningsavtal där en genuin tvist föreligger, d.v.s. sådana fall då parternas uppfattningar om patentens giltighet eller skyddsomfång skiljer sig åt. Om förlikningen inte medför någon sådan begränsning utan medger omedelbart marknadsinträde beror det nämligen på att originalföretaget helt enkelt har gett upp att försöka hindra generikans inträde på marknaden. I sådana fall har originalföretaget insett att deras patent antagligen är ogiltigt, att skyddsomfånget inte täcker generikabolagets aktiviteter, eller att processen medför kostnader som inte står i proportion till riskerna.

Om begränsning av marknadstillträde ska kunna anses vara ett ändamålsenligt kriterium för att fastställa en syftesöverträdelse måste effekterna på konkurrensen av avtal som uppfyller detta kriterium vara tillräckligt fastställda. Dessa effekter är emellertid helt beroende av vilken laglig rätt originalföretagen har att utestänga konkurrenterna med hänvisning till sitt patent och när inträde hade kunnat ske om tvisten fortsatt genom process i domstol. Effekterna på konkurrensen av avtal som uppfyller detta kriterium kan därför variera kraftigt beroende på hur konkurrensen skulle se ut om avtalet inte fanns. Endast om det är uppenbart att avtalet begränsar marknadstillträdet på ett sätt som går utanför patentets skyddsområde är de konkurrensskadliga effekterna uppenbara. I sådana fall kan avtalet förklaras vara en syfteöverträdelse i steg ett enligt den metod som föreslagits ovan i avsnitt 5.4.

Effekterna på konkurrensen av ett förlikningsavtal som begränsar generikabolagets inträde på marknaden kan i själva verket potentiellt leda till konkurrensfrämjande effekter genom att generikans inträde sker tidigare än vad som hade varit fallet om tvisten avgjorts i domstol. Detta kan illustreras med ett exempel. Ett originalbolag har ett processpatent vars skyddstid löper ut om 4 år. Mellan originalbolaget och en generikaproducent finns en genuin tvist om intrång i processpatentet. Bolagen når en förlikning som innebär att generikabolaget tillåts att träda in på marknaden efter 2 år

samt att originalbolaget ersätter generikabolagets rättegångskostnader. Bolagen sluter även ett för generikabolaget fördelaktigt distributionsavtal som ska gälla fram tills marknadsinträdet. Om tvisten hade förts i domstol hade tidigare inträde endast kunnat ske om processen, som antagligen skulle komma att föras i åtminstone två instanser, tagit mindre än två år. Med hänsyn till balanserna i domstolarna samt komplexiteten i sådana mål förefaller det osannolikt. Intressant nog kan de konkurrensskadliga effekterna av en *reverse payment* alltså delvis vara beroende av effektiviteten i rättsväsendet i en viss jurisdiktion.

Förutom möjligheten att förlikningen leder till att generikans inträde sker tidigare finns det flera tänkbara scenarion där en domstolsprocess leder till samma utestängning av konkurrensen som en *reverse payment*. För det första gäller detta om originalbolagets patent förklaras giltigt och generikabolaget därför förlorar målet. För det andra om domstolens dom meddelas efter att patentets giltighetstid löpt ut. För det tredje om generikabolaget ger upp sina försök att ogiltigförklara patentet eller att fastställa att något intrång inte skett. Sammanfattningsvis går det inte att redan av det faktum att avtalet begränsar generikaföretagets marknadstillträde dra slutsatsen att avtalet utgör en syftesöverträdelse.

5.6.5 Tredje kriteriet - Värdeöverföringen

Kommissionen menar att om originalföretaget tror att sannolikheten är hög för att en domstol förklarar dess patent ogiltigt eller slår fast att något intrång inte har skett så är de beredda att betala ett högre pris för att undvika den osäkerheten.¹⁵⁰ Slutsatsen verkar logisk och har fått stöd av bland andra *Shapiro* som menar att det kan presumeras ett originalföretag inte skulle betala mer än de rättegångskostnader som kan undvikas om de inte trodde att de genom att göra detta kunde åstadkomma att generikans inträde på marknaden sker senare än vad som varit fallet om tvisten lösts i domstol.¹⁵¹ Slutsatsen har dock även ifrågasatts och det har påståtts att storleken på värdeöverföringen inte nödvändigtvis säger någonting om avtalets effekter på konkurrensen.¹⁵² Tvärtom finns det enligt *Schmid* starka incitament för originalföretagen att använda sig av *reverse payments* för att försvara sina viktigaste och starkaste patent. Förutom risken att få stå

¹⁵⁰ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 640 och 641.

¹⁵¹ Shapiro, s. 408.

¹⁵² Schmid, s. 372.

för motpartens rättegångskostnader har generikaföretaget nämligen inget att förlora på att ifrågasätta giltigheten av ett patent. Beroende på när under patentskyddstiden som talan förs riskerar originalföretaget däremot att förlora möjligheten att generera vinster för att få lönsamhet i de investeringar som gjorts för att ta fram ett läkemedel.¹⁵³ Mot bakgrund av de långa handläggningstider som patentmål i domstolarna är förenade med finns incitament för originalföretaget att göra värdeöverföringar till generikaföretagen även om de tror att deras patent skulle förklaras giltigt vid en domstolsprövning. Detta gäller särskilt i de fall då det är svårt att få tillgång till interimistiska åtgärder. Lansering av ett generiskt läkemedel i en medlemsstat kan nämligen få stora effekter på ett originalbolags möjligheter att få lönsamhet i de investeringar som gjorts. Lägre läkemedelspriser till följd av generiska läkemedels inträde i en jurisdiktion får snabbt få effekter på referenspriserna i andra jurisdiktioner och även om originalbolaget lyckas försvara sitt patent i domstol är det inte säkert att priserna stiger till den nivå som gällde innan generikans inträde.¹⁵⁴

Att fastställa en syftesöverträdelse mot bakgrund av att avtalet innehåller en värdeöverföring kräver en djupare analys av dynamiken bakom avtalet och därmed en bedömning av avtalets sannolika effekter på marknaden. De konkurrensskadliga effekterna av en värdeöverföring kan variera kraftigt från fall till fall. Mot bakgrund av detta är det enligt min mening inte tillräckligt fastställt att en värdeöverföring alltid eller nästan alltid indikerar att avtalet har konkurrensskadliga effekter. Denna slutsats ska inte uppfattas som att en stor värdeöverföring inte är ett tecken på att avtalet har konkurrensskadliga effekter. Enligt den metod som presenterats ovan i avsnitt 5.4 är det emellertid ett resonemang som bör föras inom ramen för en utvärdering av avtalets sannolika effekter på marknaden och inte inom den kontextuella analysen för att slå fast att ett avtal utgör en syftesöverträdelse.

5.6.6 Speciella omständigheter i *Lundbeck*

Eftersom det enligt min mening inte är möjligt att konstatera att avtal som uppfyller Kommissionens tre kumulativa huvudkriterier utgör syftesöverträdelser är det nödvändigt att utreda om Kommissionens klassificering av avtalen i *Lundbeck* som syftesöverträdelser ändå kan försvaras. Enligt den metod som föreslagits ovan finns det

¹⁵³ Schmid, s. 372.

¹⁵⁴ Batchelor, s. 456.

undantagsfall då *reverse payments* bör betraktas som syftesöverträdelser. Som ovan nämnts har Kommissionen i sitt beslut förutom de tre huvudkriterierna beaktat några ytterligare faktorer varav en är att Lundbeck enligt Kommissionen inte hade kunnat uppnå samma resultat genom att åberopa sina patent i domstol eftersom patenten inte kunde hindra alla möjliga vägar till marknaden.¹⁵⁵ Enligt Kommissionen kunde Lundbeck alltså inte, även om deras patent skulle förklaras giltiga av en domstol, hindra generikabolagen från att inträda på marknaden på det sätt som avtalen stadgar. Om Kommissionen väl har slagit fast att Lundbecks patent inte omfattade generikabolagens konkurrens borde detta faktum i princip ensamt vara tillräckligt för att en syftesöverträdelse ska kunna konstateras. Det är nämligen ingen skillnad på att åberopa ett patent som inte täcker ett visst område och att inte åberopa något patent alls. I båda fallen är det fråga om en ren marknadsuppdelning som inte kan motiveras genom hänvisning till ett patent.

Om det är detta faktum som lett fram till att Kommissionen funnit att avtalen utgör syftesöverträdelser så är den oro som uttryckts kring Kommissionens klassificering delvis överdriven. Beslutet är emellertid strukturerat på ett sådant sätt att det är svårt att få någon klar uppfattning om exakt vilken vikt Kommissionen har lagt vid detta faktum då den kommit fram till att samtliga av avtalen utgör syfteöverträdelser. Kommissionens bedömning tar hänsyn till en mängd olika faktorer och det är svårt att utläsa vilken betydelse frånvaron av en eller flera av dessa faktorer skulle få för klassificeringen av avtalen. Kommissionen har även beaktat det faktum att värdeöverföringen motsvarade generikabolagens förväntade vinster vid ett marknadstillträde. Att värdeöverföringarna i *Lundbeck* var så pass betydande kan enligt min mening ses som en omständighet som stödjer Kommissionens uppfattning att Lundbeck inte kunnat hindra generikans inträde genom att åberopa sina patent. Enligt den metod som presenterats ovan är det dock endast om det är klarlagt att så är fallet som avtalen bör klassificeras som syftesöverträdelser.

5.6.7 Motstridigheter i beslutet - det oproblematiska avtalet med Neolab

Under Kommissionens utredning av Lundbeck studerades även ett avtal mellan Lundbeck och ett generikabolag vid namn Neolab. Omständigheterna kring det avtalet

¹⁵⁵ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 634.

framgår av beslutet och kan sammanfattas enligt följande. Efter att Neolab hade lanserat en generisk version av Citalopram i Storbritannien inledde Lundbeck en process om patentintrång mot Neolab. Neolab svarade med ett yrkande om att ett av Lundbecks processpatent skulle ogiltigförklaras. Lundbeck och Neolab slöt sedan ett avtal om att Neolab skulle avstå från att sälja generika i Storbritannien fram tills det att dom hade meddelats i ett annat mål, nämligen det mellan Lundbeck och Lagap. Lundbeck åtog sig att ersätta Neolab för utebliven vinst för det fall att patentet skulle förklaras ogiltigt. När Lundbeck senare förliktes med Lagap slöts även ett förlikningsavtal mellan Lundbeck och Neolab. Enligt detta avtal ersatte Lundbeck Neolab för den skada de lidit under det år då de åtagit sig att inte sälja Citalopram i Storbritannien.¹⁵⁶

Enligt Kommissionen var Lundbecks avtal med Neolab förvånansvärt nog oproblematiskt ur ett konkurrensrättsligt perspektiv.¹⁵⁷ Enligt min mening uppfyller detta avtal Kommissionens tre huvudkriterier för att utgöra en syftesöverträdelse. Avtalet innebar dessutom att Lundbeck, precis som enligt de omtvistade avtalen, ersatte Neolab med samma summa som den förväntade vinsten hade varit vid ett marknadstillträde. Det är att svårt att förstå hur Kommissionen kommit fram till att detta avtal är oproblematiskt medan de andra avtalen är så uppenbart konkurrensbegränsande att de ska klassificeras som syftesöverträdelser. Enligt min mening är det, om något, endast subjektiva omständigheter som skiljer detta avtal från de omtvistade avtalen. Subjektiva omständigheter kan inte frånta ett avtal dess objektiva verkan. Det vore synnerligen märkligt om en syftesöverträdelse kunde förklaras laglig endast på grund av subjektiva omständigheter hos företrädare för avtalsparterna.

¹⁵⁶ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 162

¹⁵⁷ AT.39226 – Lundbeck, C(2013) 3803 final, stycke 639.

6 Avslutande diskussion och slutsatser - återkoppling till syftet och frågeställningarna

Inledningsvis angavs att syftet med uppsatsen är att belysa den komplexitet som präglar de konkurrensrättsliga aspekterna av *reverse payments* samt att utreda om Kommissionens syn på lagligheten av *reverse payments* är ändamålsenlig och förenlig med EU-domstolens praxis. För att uppnå detta syfte har uppsatsen utgått ifrån följande frågeställningar.

1. Var går gränsen mellan den kontextuella analysmetoden för att fastställa en syftesöverträdelse och den kontrafaktiska effektanalysen för att fastställa en resultatöverträdelse?
2. Under vilka omständigheter ska *reverse payments* klassificeras som en syftesöverträdelse av artikel 101 FEUF?
3. Är Kommissionens metod för klassificering av *reverse payments* som syftesöverträdelser ändamålsenlig och förenlig med EU-domstolens praxis om konkurrensbegränsande avtal?

Det huvudsakliga konkurrensrättsliga problemet med *reverse payments* är risken för att original- och generikabolagen delar på monopolvinster från ett monopol som inte kan motiveras av ändamålet om dynamisk effektivitet i konkurrensen. Avtalen har dock även beskrivits som symptom på ett ineffektivt och fragmenterat patentsystem som inte tillgodoser marknadsaktörernas behov av rättssäkerhet, förutsebarhet och effektivitet i läkemedelssektorn. I detta avseende har åtgärder på patenträttens område vidtagits som förhoppningsvis kan medföra väsentliga förbättringar. Av EU:s 28 medlemsstater har 25 deltagit i ett fördjupat samarbete och antagit ett nytt system som etablerar ett unionspatent samt ett nytt enhetligt domstolssystem för patenttvister. Förhoppningsvis kan systemet när det trätt i kraft bidra till ökad effektivitet och rättssäkerhet inom patentsystemet i EU och därmed också minska riskerna för konkurrensbegränsande förlikningsavtal i läkemedelssektorn i framtiden. Även efter systemets ikraftträdande kommer dock behovet av att konkurrensrättsligt analysera förlikningar i läkemedelssektorn att kvarstå.

Gränsen mellan den kontextuella analysmetoden för att fastställa en syftesöverträdelse och den kontrafaktiska effektanalysen för att fastställa en resultatöverträdelse är som

konstaterades i kapitel 3 en av de mest omdiskuterade frågorna i EU:s konkurrensrätt. EU-domstolens praxis på området har mot bakgrund av framförallt *Allianz Hungária* varit utsatt för en hel del kritik eftersom kriterierna för att fastställa en syftesöverträdelse enligt det avgörandet i princip är identiska med de kriterier som domstolen i bland annat *OTOOC* ställt upp för effektanalysen. Avgörandet i *T-mobile* bidrog till ytterligare osäkerhet eftersom det skapade tvivel om vilken standard som gäller för att klassificera ett avtal som en syftesöverträdelse.

Centrala lärdomar från avgörandet i *Groupement des Cartes Bancaires* är att det är erfarenheten av vissa beteenden som konkurrensskadliga som medför att de ska betraktas som en konkurrensbegränsning genom syfte och att det viktigaste kriteriet är att avtalet i sig själv uppvisar en tillräcklig grad av skadlighet för konkurrensen. Domstolen uttalar även för första gången att begreppet syfte ska tolkas restriktivt. Om konkurrensmyndigheten vid denna bedömning anser sig tvungen att beskriva vilka effekter de omtvistade åtgärderna faktiskt har fått på marknaden riskerar de att själva visa att avtalet inte redan till sin art kan anses vara skadligt för konkurrensen. Enligt min mening innebär det sist sagda inte att Kommissionen är förhindrad att beskriva vilka effekter en syftesöverträdelse har fått i ett konkret fall. Skrivningen innebär dock att Kommissionen utan att förklara vilka effekter avtalet fått i det konkreta fallet måste kunna visa att avtalet i sig själv uppvisar en tillräcklig skadlighet för konkurrensen. Den kontextuella analysmetoden får således inte användas för att kompensera för avsaknaden av ett konkurrensbegränsande syfte.

Analysen ovan har också visat att tillämpningsområdet av *BIDS* är smalare än vad Kommissionen ansåg vid tiden för beslutet i *Lundbeck*. I *Groupement des Cartes Bancaires* menade Kommissionen att avtalen precis som i *BIDS* syftade till att minska konkurrensen på marknaden eftersom åtgärderna innebar att banker som omfattades av dem skulle betala en avgift eller begränsa sin utgivningsverksamhet. Det resonemanget godtogs inte av EU-domstolen som konstaterade att detta möjligtvis varit effekten av avtalen men att syftet med dem varit ett annat. Således kan *BIDS* inte tillämpas på ett avtal som slutits i en komplex kontext där dess syfte är osäkert och när avtalets skadlighet för konkurrensen därför inte kan fastställas utan att dess effekter faktiskt undersöks. I sådana fall krävs istället att erfarenheten av sådana avtal visar att de i sig själva uppvisar en tillräcklig skadlighet för konkurrensen. Även om *Groupements des Cartes Bancaires* enligt min mening var ett välkommet avgörande som delvis

återupprättade distinktionen mellan överträdelsekategorierna kan det dock konstateras att det alltså kvarstår en del osäkerhet kring var gränsen mellan de två överträdelsekategorierna egentligen går.

Reverse payments kan utan tvekan ha konkurrensskadliga effekter och därmed vara till skada för konsumenter och de nationella sjukförsäkringssystemen. I vissa fall kan dessa förlikningar vara helt jämförbara med en kartell. Således måste konkurrensrätten för att vara effektiv kunna tillämpas på avtalen oavsett hur parterna själva har klassificerat dem. I avsnitt 5.4 presenterades ett förslag på en metod för att klassificera *reverse payments* i en europeisk kontext. Metoden har utvecklats mot bakgrund av diskussionen i kapitel 3 och de slutsatser som där drogs kring den första frågeställningen samt diskussionen kring utvecklingen i USA. Enligt metoden bestäms i ett första steg patentets skyddsomfång för att avgöra området för patenthavarens lagliga rätt att utestänga konkurrenterna. Sedan studeras om avtalet medför att konkurrenten utestängs från ett område som är större än det som följer av patentet. Om så är fallet kan avtalet klassificeras som en syftesöverträdelse. Om avtalets utestängande effekter håller sig inom ramen för patentets skyddsomfång bör konkurrensmyndigheten överge sina försök att klassificera avtalet som en syftesöverträdelse och istället göra en prövning av avtalets effekter på den relevanta marknaden. Metoden är enligt min mening förenlig med EU-domstolens praxis och utgör det mest ändamålsenliga tillvägagångssättet för att klassificera *reverse payments* i en europeisk kontext.

Som ovan konstaterats måste klassificeringen av en *reverse payment* som en syftesöverträdelse enligt EU-domstolens avgörande i *Groupements des Cartes Bancaires* göras enligt kriterier som med hänsyn till erfarenheten visar att avtalet i sig är skadligt för den normala konkurrensen redan till sin art och begreppet syfte ska i detta avseende tolkas restriktivt. Diskussionen kring Kommissionens tre huvudkriterier har visat att de två första snarast utgör grundläggande, nödvändiga omständigheter för att konkurrensrätten överhuvudtaget ska vara tillämplig på avtalen. Avseende det tredje kriteriet kan det konstateras att en värdeöverföring i kombination med en begränsning av marknadstillträdet för generikabolaget inte nödvändigtvis innebär mindre konkurrens än vad som hade varit fallet om tvisten lösts genom ett slutligt avgörande i domstol. Enligt min mening kan man mot bakgrund av detta inte dra slutsatsen att ett avtal som uppfyller dessa tre kriterier utgör en konkurrensbegränsning genom syfte. Däremot är kriterierna i högsta grad relevanta vid en resultatanalys av avtalen.

Analysen av Kommissionens beslut i *Lundbeck* har visat att den oro som har funnits för att Kommissionen intagit en alltför sträng syn på *reverse payments* kan visa sig vara obefogad. Kommissionen har vid upprepade tillfällen och i olika dokument poängterat att varje avtal måste analyseras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. I *Lundbeck* finns, som framhölls i avsnitt 5.6.6, omständigheter som visar att Kommissionens syn på avtalen kan vara förenlig med den metod som föreslagits i avsnitt 5.4. Något definitivt svar på detta kan emellertid inte ges innan Kommissionen har bedömt en *reverse payment* vars utestängande effekter håller sig inom ramen för ett patents skyddsområde. Först då kan vi säkert veta vilken betydelse avsaknaden av någon av de faktorer som Kommissionen beaktat i *Lundbeck* skulle få för klassificeringen av avtalet.

Trots att avtalen i *Lundbeck* enligt min mening faktiskt kan falla in under de undantagsfall som bör betraktas som syfteöverträdelser säger kanske redan det faktum att Kommissionens beslut är 464 sidor långt någonting om lämpligheten i att klassificera *reverse payments* som syftesöverträdelser. Här finns det anledning att återigen återkoppla till de slutsatser som drogs i kapitel 3. Genom att anse sig tvungna att undersöka vilka effekter de omtvistade åtgärderna hade fått för bankerna hade tribunalen i *Groupement des Cartes Bancaires* själv visat att avtalen inte redan till sin art kunde anses vara skadliga för konkurrensen. Detta stadgande ansluter sig enligt min mening till generaladvokat Wahls åsikt att den kontextuella analysen inte får användas för att kompensera för att ett konkurrensbegränsande syfte inte framgår redan av avtalet. Förutom i de undantagsfall som nämnts ovan, d.v.s. fall där avtalen går utöver patentets skyddsomfång kan de konkurrensskadliga effekterna av en *reverse payment* endast fastställas genom en analys av hur konkurrensen på marknaden hade sett ut om avtalet inte funnits. En sådan analys kan enligt min mening inte göras inom ramen för den kontextuella analysmetoden utan att distinktionen mellan denna metod och en resultatanalys blir meningslös.

Lundbeck och generikaföretagen har överklagat Kommissionens beslut och bland annat anfört att Kommissionen felaktigt klassificerat avtalen som syftesöverträdelser. *Lundbeck* har därför potential att bli ett viktigt avgörande för såväl läkemedelssektorn som konkurrensrätten i stort eftersom det innebär en ny chans för domstolen att förtydliga och utveckla sin praxis kring den viktiga distinktionen mellan syftes- och resultatöverträdelser.

Käll- och litteraturförteckning

Litteratur

Bernitz, U. *Svensk och europeisk marknadsrätt I konkurrensrätten och marknadsekonomins rättsliga grundvalar*, andra upplagan, Norstedts Juridik, 2009

Gerard, *The Effects-Based Approach Under Article 101 TFEU and its Paradoxes: Modernisation at War with Itself?*, i Bourgeois och Waelbroeck *Ten Years of Effects-Based Approach in EU Competition Law*, Bruylant, 2012

Hettne, J. m.fl. *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*, andra upplagan, Norstedts juridik, 2011

Hildebrand, D. *The role of economic analysis in the EC competition rules*, tredje upplagan, Kluwer Law International, 2009

Petrovic, U. *Competition Law and Standard Essential Patents: A Transatlantic Perspective*, Kluwer Law International, 2014

Tidskrifter och artiklar

Bailey, D. *Restrictions of competition by object under article 101 TFEU*, Common Market Law Review, 2012, Number 49

Barazza, S. *Pay-for-delay agreements in the pharmaceutical sector: Towards a coherent EU approach?* European Journal of Risk Regulation, 2014, Issue 1

Bastidas, V. *Det nya gruppundantaget om tekniköverföring – En skärpning av de konkurrensrättsliga reglerna för licensgivare*, Juridisk tidskrift, 2014, nr 2

Bastidas, V. *Tillkännagivanden och riktlinjer inom EU:s konkurrensrätt*, Europarättslig tidskrift, 2011, Nummer 4

Batchelor, B. *Turducken on the menu: initial reflections of the implications of the European Commission's Lundbeck decision*, European Competition Law Review, 2013, 34(9)

Carlin, F. *Pay-for-delay settlements – EU Commission broadly aligns with US Supreme Court*, EMEA Legal Insights Bulletin, 2013, Summer edition

Esposito, F. m.fl. *A fistfull of euros: EU competition policy and reverse payments in the pharmaceutical industry*, European Competition Journal, 2014, Volume 10, Number 3

Gallasch, S. *The Anticompetitive Misuse of Intellectual Property Rights in the European Pharmaceutical Sector, 2014*

Jones, A. *Left behind by modernization? Restrictions by object under article 101(1)*, European Competition Journal 649, 2010

Killick, J. m.fl. *Patent Settlements as an endangered species: DG Comp's latest Monitoring Exercise on Patent Settlements in Europe, 2013*, senast hämtad 21 maj 2015 från:

<http://www.whitecase.com/files/Publication/c5d591b3-c096-4744-85af-6b62d594e3d7/Presentation/PublicationAttachment/0bbfed7d-09ad-4a83-9367-7dff8581e0b1/alert-Patent-Settlement-Endangered-Species-December-2013.pdf>

Margerie, S. *Pay-for-delay Settlements: In search of the right standard*, World Competition 36, 2013, number 1

McGuire, m.fl. *Resolving Reverse-Payment Settlements with the Smoking Gun of Stock Price Movements*, Iowa Law Review, Vol. 81, No. 4, 2016 Forthcoming

Murray, G. *In search of the obvious: Groupement des cartes bancaires and "by object" infringements under EU-competition law*, European Competition Law Review, 2015 36(2)

Nagy, C. I. *The distinction between anti-competitive object and effect after Allianz: The end of coherence in competition analysis?* World Competition, 2013, Number 36

Owens, M. *A cure for collusive settlements: The case for a per se prohibition on pay-for-delay agreements in pharmaceutical patent litigation*, Missouri Law Review, 2013, Volume 78, Issue 4

Pradelles, F. m.fl. *Two sides of the Cartes Bancaires ruling: Assessment of the two-sided nature of car payment systems under article 101(1) TFEU and full judicial scrutiny of*

underlying economic analysis, Competition Policy International, 2014, Volume 10, Number 2

Ruiz Calzado, J. m.fl, *Groupement des Cartes Bancaires v Commission: Shedding light on what is not a 'by object' restriction of competition*, Journal of European Competition Law a Practice, 2015

Schmid, M. *Pharmaceutical reverse payment settlements – a European perspective in the wake of the sector inquiry*, European Competition Law Review, 2012 33(8)

Schnichels, D. m.fl. *The pharmaceutical sector inquiry and its impact on competition law enforcement*, Journal of European Competition Law & Practice, 2010, Volume 1, Number 2

Shapiro, C. *Antitrust limits to patent settlements*, Rand Journal of Economics, 2003, Vol. 34, No. 2

Van Cleynenbreugel, P. *Article 101 TFEU and the EU courts: adapting legal form to the realities of modernization?* Common Market Law Review 2014, Number 51

Offentligt tryck

Kommissionen

Sektorsutredningen med tillhörande och efterföljande dokument finns tillgänglig via:
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>

Kommissionen, *Meddelande från Kommissionen, sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn*, senast hämtad 21 maj 2015 från:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_sv.pdf

Kommissionen, *1st report on the monitoring of patent settlements*, senast hämtad 21 maj 2015 från:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report1.pdf

Kommissionen, *5 st report on the monitoring of patent settlements*, senast hämtad 21 maj 2015 från:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf

Kommissionen, press release IP/08/49, senast hämtad 21 maj 2015 från:

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-49_en.htm?locale=en

Kommissionen, press release IP/10/887, senast hämtad 21 maj 2015 från:

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-887_en.htm?locale=en

AT.39226 – *Lundbeck*, C(2013) 3803 final, tillgänglig via målrummet:
http://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=1_39226

AT.39612 – *Servier*, Ingen officiell version publicerad, länk till målrummet:
http://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=1_39612

Rättsfall

EU-domstolen

C-67/13, *Groupement Des Cartes Bancaires*, ECLI:EU:C:2014:2204

C-1/12, *OTO*, ECLI:EU:C:2013:127

C-32/11, *Allianz Hungária*, ECLI:EU:C:2013:160

C-8/08, *T-Mobile*, ECLI:EU:C:2009:343

C-209/07, *BIDS*, ECLI:EU:C:2008:643

C-65/86, *Bayer AG*, ECLI:EU:C:1988:448

C-193/83, *Windsurfing*, ECLI:EU:C:1986:75

Förenade målen C-96/82 till C-102/82, C-104/82, C-105/82, C-108/82 C-110/82, *IAZ International Belgium*, ECLI:EU:C:1983:310

C-15/74, *Centrafarm*, ECLI:EU:C:1974:114

C- 56/65, *STM*, ECLI:EU:C:1966:38

Förslag till avgöranden

Kokott, förslag till avgörande, C-8/08, *T-Mobile*, ECLI:EU:C:2009:110

Cruz Villalón, förslag till avgörande, C-32/11 *Allianz Hungaria*, ECLI:EU:C:2012:663

Wahl, förslag till avgörande, C-67/13, *Groupement Des Cartes Bancaires*,
ECLI:EU:C:2014:1958

Högsta domstolen i USA

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